SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 162° - Numero 87

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Lunedì, 12 aprile 2021** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 29 marzo 2021.

Determinazione numerica delle onorificenze dell'Ordine «Al merito della Repubblica italiana», che potranno essere complessivamente conferite nelle ricorrenze del 2 giugno e del 27 dicembre 2021.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto l'art. 87 della Costituzione;

Vista la legge 3 marzo 1951, n. 178;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 13 maggio 1952, n. 458;

Sentito il Consiglio dei ministri;

Sentito il Consiglio dell'Ordine «Al merito della Repubblica italiana»;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri;

Decreta:

Art. 1.

Il numero massimo delle onorificenze dell'Ordine «Al merito della Repubblica italiana» che potranno essere complessivamente conferite nelle ricorrenze del 2 giugno e del 27 dicembre 2021 è determinato in 3.500 unità, così ripartito nelle cinque classi:

Cavaliere di Gran Croce n. 20;

Grande Ufficiale n. 80;

Commendatore n. 300;

Ufficiale n. 500;

Cavaliere n. 2600.

La ripartizione, tra la Presidenza del Consiglio dei ministri ed i vari Ministeri, del numero di onorificenze stabilito dal presente decreto è fissata con provvedimento del Presidente del Consiglio dei ministri, a norma dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 13 maggio 1952, n. 458.

Art. 2.

Non sono comprese nel numero di cui all'art. 1 le concessioni previste dal secondo comma dell'art. 4 della legge 3 marzo 1951, n. 178.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Dato a Roma, addì 29 marzo 2021

MATTARELLA

DRAGHI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

21A02158

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 2 marzo 2021.

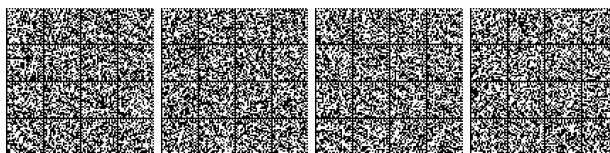
Modalità di effettuazione dei controlli per la verifica della sussistenza del requisito relativo al patrimonio mobiliare di proprietà del risparmiatore per l'indennizzo forfettario.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto l'art. 1 della legge 30 dicembre 2018, n. 145 e successive modificazioni ed integrazioni, il quale:

nel comma 493, ha istituito nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze il Fondo indennizzo risparmiatori (FIR), per l'erogazione di indennizzi a favore dei risparmiatori che hanno subìto un pregiudizio ingiusto da parte di banche e loro controllate aventi sede legale in Italia, poste in liquidazione coatta amministrativa dopo il 16 novembre 2015 e prima del 1° gennaio 2018, in ragione delle violazioni massive degli obblighi di informazione, diligenza, correttezza, buona fede oggettiva e trasparenza, ai sensi del testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, di cui al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58;

nel comma 501, ha stabilito, tra l'altro, che con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze sono definite le modalità di presentazione della domanda di indennizzo ed è istituita e disciplinata una commissione tecnica per l'ammissione all'indennizzo del FIR e l'erogazione dello stesso da parte del FIR;

nel comma 501-*bis*, ha previsto che le attività di supporto per l'espletamento delle funzioni della commissione tecnica di cui al comma 501 sono affidate dal Ministero dell'economia e delle finanze, nel rispetto dei pertinenti princìpi dell'ordinamento nazionale e di quello dell'Unione europea, a società a capitale interamente pubblico, su cui l'amministrazione dello Stato esercita un controllo analogo a quello esercitato su propri servizi e che svolge la propria attività quasi esclusivamente nei confronti della predetta amministrazione. La commissione tecnica, attraverso la società predetta, può effettuare, anche successivamente alle erogazioni, i riscontri

necessari per verificare la sussistenza del requisito relativo al patrimonio mobiliare di proprietà del risparmiatore, di cui al comma 502-*bis*, dichiarato nella domanda di indennizzo, avvalendosi a tale fine delle informazioni risultanti dalle banche dati detenute dall'Agenzia delle entrate, comprese quelle della sezione dell'anagrafe tributaria di cui all'art. 7, commi sesto e undicesimo del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 605, alimentata ai sensi dell'art. 11, comma 2 del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214. Per la verifica della sussistenza del requisito relativo al patrimonio mobiliare di proprietà del risparmiatore, con provvedimento del Ministero dell'economia e delle finanze, su proposta della commissione tecnica e sentiti l'Agenzia delle entrate e il Garante per la protezione dei dati personali, sono individuate le tipologie di informazioni riscontrabili mediante le suindicate banche dati dell'Agenzia delle entrate, le modalità di effettuazione dei controlli e le misure di sicurezza adeguate ai rischi di accesso non autorizzato o di trattamento non consentito o non conforme alle finalità della raccolta. L'attività posta in essere dall'Agenzia delle entrate è svolta nell'ambito delle risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente;

nel comma 502-*bis*, ha previsto che hanno diritto all'erogazione da parte del FIR di un indennizzo forfettario i risparmiatori che soddisfano una delle seguenti condizioni: *a)* patrimonio mobiliare di proprietà del risparmiatore di valore inferiore a 100.000 euro; *b)* ammontare del reddito complessivo del risparmiatore ai fini dell'imposta sul reddito delle persone fisiche inferiore a 35.000 euro nell'anno 2018, al netto di eventuali prestazioni di previdenza complementare erogate sotto forma di rendita. Il valore del patrimonio mobiliare di cui alla suddetta lettera *a)* risulta dal patrimonio mobiliare posseduto al 31 dicembre 2018, esclusi gli strumenti finanziari oggetto di indennizzo da parte del FIR, nonché i contratti di assicurazione a capitalizzazione o mista sulla vita, calcolato secondo i criteri e le istruzioni approvati con decreto del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, Direzione generale per l'inclusione e le politiche sociali, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, Dipartimento delle finanze del 13 aprile 2017, n. 138, recante approvazione del modello tipo di dichiarazione sostitutiva unica (DSU), nonché delle relative istruzioni per la compilazione, ai sensi dell'art. 10, comma 3 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013, n. 159;

Visto il decreto del 10 maggio 2019 del Ministro dell'economia e delle finanze, come modificato dal decreto dell'8 agosto 2019, il quale:

ha disciplinato le modalità di presentazione dell'istanza di indennizzo e di accesso alle prestazioni del FIR in applicazione delle disposizioni di cui all'art. 1, commi da 493 a 507 della legge 30 dicembre 2018, n. 145 e successive modificazioni ed integrazioni;

in particolare, nell'art. 4, comma 3, lettera *a)*, ha previsto che alla richiesta di indennizzo forfettario previsto dal comma 502-*bis* dell'art. 1 della legge n. 145 del 2018, deve essere allegata dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà attestante la consistenza del patrimonio mobiliare di proprietà del risparmiatore di valore inferiore a 100.000 euro posseduto al 31 dicembre 2018 - esclusi gli strumenti finanziari oggetto di indennizzo da parte del FIR, nonché i contratti di assicurazione a capitalizzazione o mista sulla vita - calcolato secondo i criteri e le istruzioni approvati con decreto del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, Direzione generale per l'inclusione e le politiche sociali, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, Dipartimento delle finanze del 13 aprile 2017, n. 138, recante approvazione del modello tipo di dichiarazione sostitutiva unica (DSU), nonché delle relative istruzioni per la compilazione, ai sensi dell'art. 10, comma 3 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 159, oppure l'ammontare del reddito complessivo dell'avente diritto ai fini dell'imposta sul reddito delle persone fisiche inferiore a 35.000 euro nell'anno 2018, al netto di eventuali prestazioni di previdenza complementare erogate sotto forma di rendita;

nell'art. 7, ha istituito la commissione tecnica prevista dall'art. 1, comma 501, legge 30 dicembre 2018, n. 145 e successive modifiche, competente all'ammissione delle domande di indennizzo del FIR;

nell'art. 8, comma 5, ha stabilito che l'attività di segreteria tecnica è svolta, organizzata e gestita da Consap - Concessionaria servizi assicurativi pubblici S.p.a., con capitale sociale totalmente partecipato dal Ministero dell'economia e delle finanze;

Visto il disciplinare del 2 ottobre 2019, stipulato tra il Ministero dell'economia e delle finanze e Consap - Concessionaria servizi assicurativi pubblici S.p.a., il quale ha affidato alla medesima lo svolgimento di attività strumentali ed operative della segreteria tecnica di supporto alla commissione tecnica del FIR, in applicazione delle disposizioni di cui all'art. 1, commi da 493 a 507 della legge 30 dicembre 2018, n. 145 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, Direzione generale per l'inclusione e le politiche sociali, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, Dipartimento delle finanze del 13 aprile 2017, n. 138, recante approvazione del modello tipo di dichiarazione sostitutiva unica (DSU), nonché delle relative istruzioni per la compilazione, ai sensi dell'art. 10, comma 3 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 159;

Tenuto conto che occorre dare attuazione a quanto disposto dal terzo e quarto periodo del comma 501-*bis* del citato art. 1 della legge n. 145 del 2018 e successive modificazioni ed integrazioni, per la verifica della sussistenza del requisito relativo al patrimonio mobiliare di proprietà del risparmiatore, di valore inferiore a 100.000 euro posseduto al 31 dicembre 2018, mediante emanazione di decreto del Ministero dell'economia e delle finanze, con il quale sono individuate le tipologie di informazioni riscontrabili mediante le predette banche dati dell'Agenzia delle entrate, le modalità di effettuazione dei controlli e le misure di sicurezza adeguate ai rischi di accesso non autorizzato o di trattamento non consentito o non conforme alle finalità della raccolta;

Viste le attribuzioni del Dipartimento del Tesoro stabilite dall'art. 4 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 26 giugno 2019, n. 103, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dell'economia e delle finanze» e successive modificazioni;

Vista la proposta del 1° dicembre 2020 formulata dalla citata commissione tecnica, istituita dall'art. 7 del decreto del 10 maggio 2019 del Ministro dell'economia e delle finanze;

Visto il parere espresso dall'Agenzia delle entrate in data 16 dicembre 2020;

Visto il parere del Garante per la protezione dei dati personali dell'11 febbraio 2021, n. 44;

Considerato che ricorrono le condizioni per la emanazione del provvedimento previsto dal terzo e quarto periodo del comma 501-*bis* del citato art. 1 della legge n. 145 del 2018 e successive modificazioni ed integrazioni;

Decreta:

Art. 1.

Finalità

1. Il presente decreto disciplina le modalità per la verifica, mediante le informazioni detenute dalle banche dati dell'Agenzia delle entrate e rese consultabili sulla base di apposita convenzione, menzionate nell'art. 3, comma 1 del presente decreto, del requisito relativo al patrimonio mobiliare di proprietà del risparmiatore, di valore inferiore a 100.000 euro posseduto al 31 dicembre 2018, dichiarato dagli aventi diritto previsti dall'art. 3 del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 10 maggio 2019, ai fini della erogazione da parte del FIR dell'indennizzo forfettario previsto dal comma 502-*bis* dell'art. 1 della legge 30 dicembre 2018, n. 145 e successive modificazioni ed integrazioni.

Art. 2.

Patrimonio mobiliare di cui all'art. 1, comma 502-bis*, legge n. 145/2018*

1. Possono essere verificati, ai sensi dell'art. 1, comma 502-*bis*, legge n. 145/2018 e successive modificazioni, avvalendosi delle informazioni risultanti dalle banche dati detenute dall'Agenzia delle entrate, menzionate nell'art. 3, comma 1 del presente decreto, gli importi relativi alle voci del patrimonio mobiliare di seguito indicate possedute alla data del 31 dicembre 2018:

a) depositi e conti correnti bancari e postali, per i quali va assunto il valore del saldo contabile attivo, al lordo degli interessi, alla data 31 dicembre 2018 ovvero, se superiore, il valore della consistenza media annua riferita al medesimo anno 2018. Qualora nell'anno 2018 si sia proceduto all'acquisto di componenti del patrimonio immobiliare, ovvero a variazioni ad incremento di altre componenti del patrimonio mobiliare, per un ammontare superiore alla differenza tra il valore della consistenza media annua e del saldo al 31 dicembre 2018, può essere assunto il valore del saldo contabile attivo al 31 dicembre 2018, anche se inferiore alla consistenza media;

b) titoli di Stato ed equiparati, obbligazioni, certificati di deposito e credito, buoni fruttiferi ed assimilati, per i quali va assunto il valore nominale delle consistenze alla data del 31 dicembre 2018;

c) azioni o quote di organismi di investimento collettivo di risparmio (OICR) italiani o esteri, per le quali va assunto il valore risultante dall'ultimo prospetto redatto dalla società di gestione alla data del 31 dicembre 2018;

d) partecipazioni azionarie in società italiane ed estere quotate in mercati regolamentati, per le quali va assunto il valore rilevato alla data del 31 dicembre 2018;

e) masse patrimoniali, costituite da somme di denaro o beni non relativi all'impresa, affidate in gestione ad un soggetto abilitato ai sensi del decreto legislativo 23 luglio 1996, n. 415, per le quali va assunto il valore delle consistenze risultanti dall'ultimo rendiconto predisposto, secondo i regolamenti della Consob, dal gestore del patrimonio anteriormente alla data del 31 dicembre 2018.

2. Ai fini della verifica della sussistenza del requisito concernente il patrimonio mobiliare del risparmiatore, gli importi relativi a ciascun rapporto finanziario facente parte del patrimonio mobiliare, vengono arrotondati all'unità di euro, per eccesso, se la frazione decimale è uguale o superiore a cinquanta centesimi di euro, o, invece per difetto, se inferiore a detto limite (per esempio: 99,50 euro o 99,51 euro diventano 100 euro; 99,49 euro diventa 99 euro).

Art. 3.

Modalità di controllo

1. La commissione tecnica prevista dall'art. 1, comma 501, legge n. 145/2018 e successive modifiche, avvalendosi del personale della propria segreteria tecnica gestita da Consap - Concessionaria servizi assicurativi pubblici S.p.a., può effettuare, anche successivamente alle erogazioni degli indennizzi del FIR, i riscontri necessari per verificare la sussistenza del requisito relativo al patrimonio mobiliare di proprietà del risparmiatore, di cui al comma 502-*bis* dello stesso art. 1, dichiarato nella domanda di indennizzo, avvalendosi a tale fine delle informazioni risultanti dalle banche dati detenute dall'Agenzia delle entrate, comprese quelle della sezione dell'anagrafe tributaria di cui all'art. 7, commi sesto e undicesimo del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 605, alimentata ai sensi dell'art. 11, comma 2 del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214.

2. Ai fini di cui al comma 1, l'Agenzia delle entrate trasmette alla commissione tecnica del FIR, le informazioni richieste dalla segreteria tecnica del FIR, per conto della medesima commissione, attraverso forniture massive di informazioni risultanti dalle banche dati detenute dalla stessa agenzia, menzionate nel precedente comma 1, rese disponibili a titolo gratuito, esclusivamente allo scopo di verificare l'ammontare complessivo alla data del 31 dicembre 2018 del patrimonio mobiliare di proprietà del richiedente l'indennizzo del FIR. Nel rispetto del principio di minimizzazione, nonché di pertinenza e non eccedenza nel trattamento delle informazioni, l'Agenzia delle entrate fornisce il

riscontro mediante risposta di tipo *booleano* (*Ok*) di conferma della dichiarazione resa dall'interessato, con riferimento alle fattispecie in cui il dato patrimoniale complessivo risulti inferiore all'importo di 100.000 euro; la trasmissione dei dati di dettaglio relativi ai rapporti finanziari del patrimonio mobiliare di cui all'art. 2 viene effettuato dalla medesima agenzia solo nei casi di superamento del previsto limite complessivo, non confermativo della dichiarazione resa dall'interessato.

3. La commissione tecnica del FIR consente al personale appositamente autorizzato, secondo i principi generali indicati dal regolamento (UE) n. 2016/679, in servizio presso la segreteria tecnica del FIR, prevista dall'art. 8, comma 5 del decreto ministeriale 10 maggio 2019 del Ministro dell'economia e delle finanze e successive modificazioni, il trattamento delle informazioni trasmesse dall'Agenzia delle entrate ai sensi del precedente comma 2, esclusivamente per i fini previsti dall'art. 1.

4. Le modalità di fornitura delle informazioni risultanti dalle predette banche dati nonché i rapporti tra Agenzia delle entrate e la suindicata commissione tecnica del FIR sono disciplinati mediante apposito atto convenzionale, da stipularsi entro trenta giorni decorrenti dal giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

5. Le informazioni acquisite dalla segreteria tecnica in applicazione del presente decreto, provenienti dalle banche dati detenute dalla Agenzia delle entrate menzionate nel precedente comma 1, vengono registrate anche cronologicamente e custodite con modalità informatiche allo scopo di documentare le determinazioni adottate dalla commissione tecnica.

Art. 4.

Misure di sicurezza del trattamento dei dati personali

1. In applicazione delle disposizioni previste dall'art. 2 del decreto dell'8 agosto 2019 del Ministro dell'economia e delle finanze:

a) nelle attività connesse al trattamento dei dati personali pertinenti le informazioni risultanti dalle banche dati detenute dalla Agenzia delle entrate, menzionate nell'art. 3 del presente decreto, ai sensi dell'art. 4, paragrafo 1, n. 2) del regolamento (UE) n. 679/2016 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, la commissione tecnica del FIR assicura, in riferimento all'ambito di operatività riconosciuto dal presente decreto, il rispetto dei principi, degli obblighi e delle garanzie previsti in osservanza e in adempimento delle prescrizioni di cui all'art. 24 del regolamento (UE) n. 679/2016 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016;

b) Consap - Concessionaria servizi assicurativi pubblici S.p.a., in virtù di quanto disposto dall'art. 8, comma 5 del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 10 maggio 2019, agisce per conto e, laddove richiesto, su delega della commissione tecnica del FIR, per tutta la durata delle attività della segreteria tecnica. Il rapporto è regolato tra le parti in osservanza degli adempimenti di cui all'art. 28 del regolamento (UE) n. 679/2016 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, con la nomina da parte della commissione tecnica di Consap - Concessionaria servizi assicurativi pubblici S.p.a. quale responsabile del trattamento, da formalizzare mediante apposito separato atto;

c) a tutte le operazioni di trattamento dei dati personali, descritte nel presente decreto, sono applicate misure tecniche e organizzative che garantiscono un adeguato livello di sicurezza per la protezione dei dati personali ai sensi dell'art. 32 del regolamento (UE) n. 2016/679.

2. Al fine di assicurare l'integrità e la riservatezza dei dati trasmessi dall'agenzia, si utilizza il sistema di interscambio flussi dati SID, disciplinato dal provvedimento del direttore dell'Agenzia delle entrate del 25 marzo 2013 e successive modificazioni ed integrazioni, avente ad oggetto le disposizioni di attuazione dell'art. 11, commi 2 e 3 del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214, «Modalità per la comunicazione integrativa annuale all'archivio dei rapporti finanziari», tramite forniture massive di *file* testuali, piatti, multi *record*, firmati e cifrati con certificato intestato al responsabile dello scambio dati. Inoltre, riguardo alle misure organizzative volte a rafforzare la procedura di scambio dati, viene garantito dalla commissione tecnica del FIR, per il tramite della segreteria tecnica, un presidio finalizzato: *a)* ad impedire accessi impropri, divulgazioni, comunicazioni, cessioni a terzi, né riproduzioni dei dati per trattamento diverso da quelli previsti dalla legge; *b)* ad impedire la duplicazione dei dati resi disponibili e a non creare autonome banche dati non conformi alle finalità per le quali è autorizzato l'accesso; *c)* ad utilizzare i sistemi di accesso ai dati in consultazione on-line esclusivamente secondo le modalità con cui sono stati resi disponibili e a non estrarre i dati per via automatica e massiva.

Art. 5.

Registrazione e pubblicazione

1. Il presente decreto sarà sottoposto alla registrazione dei competenti organi di controllo nonché pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e nel sito internet del Ministero dell'economia e delle finanze.

Roma, 2 marzo 2021

Il direttore generale del Tesoro: RIVERA

Registrato alla Corte dei conti il 1° aprile 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, reg. n. 378

21A02179

DECRETO 26 marzo 2021.

Accertamento dei quantitativi dei titoli emessi e dei titoli annullati a seguito dell'operazione di concambio del 17 marzo 2021, dei relativi prezzi di emissione e di scambio e del capitale residuo circolante.

IL DIRETTORE GENERALE
DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto ministeriale 30 dicembre 2020, n. 21973, contenente «Direttive per l'attuazione di operazioni finanziarie, ai sensi dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398»;

Visto il decreto ministeriale 5 maggio 2004, recante «Disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato»;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018 del direttore generale del Tesoro, con la quale il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro è delegato alla firma dei decreti ed atti relativi alle operazioni indicate nell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica n. 398/2003;

Vista la nota n. 18910 del 16 marzo 2021 del Dipartimento del Tesoro - Direzione seconda, con la quale si comunica alla Banca d'Italia e alla MTS S.p.a. che in data 17 marzo 2021, sarà effettuata un'operazione di concambio di titoli di Stato ai sensi del decreto ministeriale 4 agosto 2003, n. 73150 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la nota n. 19676 del 17 marzo 2021, con la quale si comunica alla Banca d'Italia che il 17 marzo 2021 è stata effettuata la citata operazione di concambio con regolamento il 19 marzo 2021 e se ne trasmettono i dati per gli adempimenti di competenza;

Visto che sui BTP 3,75% 1° agosto 2021 (IT0004009673) nominali euro 5.053.000,00 sono stati regolati in ritardo rispetto alla data prefissata (19 marzo 2021) e cioè il primo giorno utile successivo (22 marzo 2021);

Visto in particolare l'art. 7 del predetto decreto 30 dicembre 2020, che dispone l'accertamento dell'esito delle operazioni di gestione del debito pubblico;

Decreta:

Art. 1.

A fronte dell'emissione di BTP 0,90% 1° ottobre 2020/1° aprile 2031, cod. IT0005422891 per l'importo nominale di euro 2.500.000.000,00 al prezzo medio ponderato di euro 102,660 sono stati riacquistati i seguenti titoli:

BTP 3,75% 1° agosto 2021, cod. IT0004009673 per nominali euro 789.166.000,00 al prezzo di euro 101,610, di cui euro 5.053.000,00 regolati in ritardo (22 marzo 2021) rispetto alla data di regolamento prefissata (19 marzo 2021);

BTP€i 2,10% 15 settembre 2021, cod. IT0004604671 per nominali euro 237.793.000,00 al prezzo di euro 102,800;

BTP 0,35% 1° novembre 2021, cod. IT0005216491 per nominali euro 729.065.000,00 al prezzo di euro 100,540;

CTZ 29 novembre 2021, cod. IT0005388928 per nominali euro 751.990.000,00 al prezzo di euro 100,346.

Art. 2.

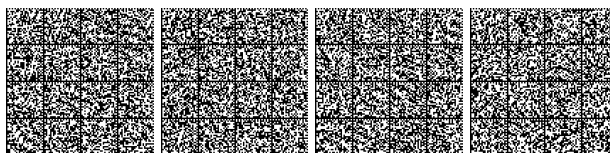
La consistenza dei citati prestiti, a seguito dell'operazione di concambio effettuata il 17 marzo 2021 (regolamento 19 marzo 2021), è la seguente:

Titolo emesso		Importo nominale in circolazione
BTP 0,90% 01.10.2020/01.04.2031	(IT0005422891)	18.626.073.000,00
Titoli riacquistati		
BTP 3,75% 01.02.2006/01.08.2021	(IT0004009673)	24.044.747.000,00
BTP€i 2,10% 15.03.2010/15.09.2021	(IT0004604671)	16.776.053.000,00
BTP 0,35% 03.10.2016/01.11.2021	(IT0005216491)	13.882.935.000,00
CTZ 30.10.2019/29.11.2021	(IT0005388928)	16.063.189.000,00

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 marzo 2021

p. *Il direttore generale del Tesoro:* IACOVONI

21A02177

MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

DECRETO 4 marzo 2021.

Avvio della funzionalità dei servizi di comunicazione e deposito con valore legale degli atti e dei documenti da parte degli ufficiali e degli agenti di polizia giudiziaria in modalità telematica, per la Procura della Repubblica presso il Tribunale di Napoli.

IL MINISTRO DELLA GIUSTIZIA

Visto il decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, recante «Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19» convertito, con modificazioni, nella legge 17 luglio 2020, n. 77, che all'art. 221, comma 11, stabilisce che «Al fine di consentire il deposito telematico degli atti nella fase delle indagini preliminari, con decreto del Ministro della giustizia non avente natura regolamentare è autorizzato il deposito con modalità telematica, presso gli uffici del pubblico ministero, di memorie, documenti, richieste e istanze di cui all'art. 415-*bis*, comma 3 del codice di procedura penale, nonché di atti e documenti da parte degli ufficiali e agenti di polizia giudiziaria, secondo le disposizioni stabilite con provvedimento del direttore generale dei sistemi informativi e automatizzati del Ministero della giustizia, anche in deroga alle disposizioni del decreto emanato ai sensi dell'art. 4, comma 1 del decreto-legge 29 dicembre 2009, n. 193, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 febbraio 2010, n. 24. Il deposito si intende eseguito al momento del rilascio della ricevuta di accettazione da parte dei sistemi ministeriali, secondo le modalità stabilite dal provvedimento direttoriale di cui al primo periodo. Il decreto di cui al primo periodo è adottato previo accertamento da parte del direttore generale dei sistemi informativi e automatizzati del Ministero della giustizia della funzionalità dei servizi di comunicazione dei documenti informatici»;

Visto il provvedimento del direttore generale dei sistemi informativi e automatizzati n. 8086 del 28 luglio 2020, pubblicato in pari data sul portale dei servizi telematici contenente le disposizioni relative alle modalità di trasmissione delle comunicazioni agli uffici del pubblico ministero da parte degli ufficiali e degli agenti di polizia giudiziaria di atti e documenti con modalità telematica;

Visto il provvedimento del direttore generale dei sistemi informativi e automatizzati n. 912.ID del 1° febbraio 2021, che accerta l'installazione e l'idoneità degli strumenti informatici, unitamente alla funzionalità dei servizi di comunicazione da parte degli ufficiali e degli agenti di polizia giudiziaria di atti e documenti con modalità telematica alla Procura della Repubblica presso il Tribunale di Napoli;

EMANA
il seguente decreto:

Art. 1.

1. È accertata la funzionalità dei servizi per la comunicazione e deposito, in conformità alla previsione dell'art. 221, comma 11 del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, recante «Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19» convertito, con modificazioni, nella legge 17 luglio 2020, n. 77, di atti e documenti da parte degli ufficiali e agenti di polizia giudiziaria presso la Procura della Repubblica presso il Tribunale di Napoli.

2. Presso l'ufficio giudiziario di cui al comma 1, il deposito di atti e documenti da parte degli ufficiali e degli agenti di polizia giudiziaria può essere effettuato con modalità telematica come previsto dall'art. 221, comma 3 del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, nella legge n. 77 del 17 luglio 2020, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 180 del 18 luglio 2020.

Art. 2.

1. Il presente decreto entra in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 4 marzo 2021

La Ministra: CARTABIA

21A02178

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 2 aprile 2021.

Modifiche ordinarie al disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata dei vini «Bardolino».

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto in particolare la parte II, titolo II, capo I, sezione 2, del citato regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

Visto il regolamento (CE) n. 607/2009 della Commissione e successive modifiche, recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio

per quanto riguarda le denominazioni di origine protette e le indicazioni geografiche protette, le menzioni tradizionali, l'etichettatura e la presentazione di determinati prodotti vitivinicoli;

Visto il regolamento delegato (UE) 2019/33 della Commissione del 17 ottobre 2018 che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le restrizioni dell'uso, le modifiche del disciplinare di produzione, la cancellazione della protezione nonché l'etichettatura e la presentazione;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2019/34 della Commissione del 17 ottobre 2018 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le modifiche del disciplinare di produzione, il registro dei nomi protetti, la cancellazione della protezione nonché l'uso dei simboli, e del regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda un idoneo sistema di controlli;

Vista la legge 12 dicembre 2016, n. 238, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 302 del 28 dicembre 2016, e successive modifiche ed integrazioni, recante la disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino;

Visto il decreto ministeriale 7 novembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 275 del 24 novembre 2012, recante la procedura a livello nazionale per la presentazione e l'esame delle domande di protezione delle DOP e IGP dei vini e di modifica dei disciplinari, ai sensi del regolamento (CE) n. 1234/2007 e del decreto legislativo n. 61/2010;

Considerato che, ai sensi dell'art. 90 della citata legge n. 238/2016, fino all'emanazione dei decreti applicativi della stessa legge e dei citati regolamento UE n. 33/2019 e n. 34/2019, continuano ad essere applicabili per le modalità procedurali nazionali in questione le disposizioni del predetto decreto ministeriale 7 novembre 2012;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 maggio 1968, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 186 del 23 luglio 1968 con il quale è stata riconosciuta la denominazione di origine controllata dei vini «Bardolino» ed approvato il relativo disciplinare di produzione;

Visto il decreto ministeriale 30 novembre 2011, pubblicato sul sito internet del Ministero - Sezione Qualità - Vini DOP e IGP e nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 295 - 20 dicembre 2011, con il quale è stato consolidato il disciplinare della DOP dei vini «Bardolino»;

Visto il decreto ministeriale 7 marzo 2014, pubblicato sul citato sito internet del Ministero Sezione Qualità - Vini DOP e IGP, con il quale è stato da, ultimo, aggiornato il disciplinare di produzione della DOP dei vini «Bardolino»;

Esaminata la documentata domanda presentata per il tramite della Regione Veneto, su istanza del Consorzio per la tutela del vino Bardolino DOC con sede in Bardolino (VR), intesa ad ottenere la modifica del disciplinare di produzione della DOP dei vini «Bardolino» nel rispetto della procedura di cui al citato decreto ministeriale 7 novembre 2012;

Atteso che la citata richiesta di modifica, considerata «modifica ordinaria» che comporta variazioni al documento unico, ai sensi dell'art. 17, del regolamento UE n. 33/2019, è stata esaminata, nell'ambito della procedura nazionale preliminare prevista dal citato decreto ministeriale 7 novembre 2012, articoli 6, 7, e 10, relativa alle modifiche «non minori» di cui alla preesistente normativa dell'Unione europea, e in particolare:

è stato acquisito il parere favorevole della Regione Veneto;

è stato acquisito il parere favorevole del Comitato nazionale vini DOP e IGP espresso nella riunione del 15 dicembre 2020, nell'ambito della quale il citato Comitato ha formulato la proposta di modifica aggiornata del disciplinare di produzione della DOC dei vini «Bardolino»;

conformemente alle indicazioni diramate con la circolare ministeriale n. 6694 del 30 gennaio 2019 e successiva nota integrativa n. 9234 dell'8 febbraio 2019, la proposta di modifica del disciplinare in questione è stata pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 21 del 27 gennaio 2021, al fine di dar modo agli interessati di presentare le eventuali osservazioni entro 30 giorni dalla citata data;

entro il predetto termine non sono pervenute osservazioni sulla citata proposta di modifica;

Vista la richiesta presentata dal Consorzio per la tutela del vino Bardolino DOC in data 5 febbraio 2021, prot. n. 01-21ptb, intesa ad applicare le modifiche al disciplinare in questione relative al riconoscimento delle sottozone anche per le produzioni dei vini atti a diventare «Bardolino» DOC derivanti dalla campagna vendemmiale 2020/2021, a condizione che siano in possesso dei requisiti prescritti dall'allegato 1 all'annesso disciplinare per dette sottozone, nonché per stabilire un termine per lo smaltimento delle etichette detenute dalle ditte interessate che non siano conformi alle nuove disposizioni stabilite all'art. 7 dell'annesso disciplinare;

Ritenuto che a seguito dell'esito positivo della predetta procedura nazionale di valutazione, conformemente all'art. 17, par. 2, del regolamento UE n. 33/2019 e all'art. 10 del regolamento UE n. 34/2019, sussistono i requisiti per approvare, con il presente decreto, le modifiche ordinarie contenute nella citata domanda di modifica del disciplinare di produzione della produzione della DOP dei vini «Bardolino» ed il relativo documento unico consolidato con le stesse modifiche, nonché per rendere applicabili le modifiche in questione anche nei riguardi delle le partite di vini derivanti dalla vendemmia 2020 per talune tipologie vini e per lo smaltimento delle etichette nei termini di cui alla richiamata richiesta del Consorzio di tutela del vino Bardolino del 5 febbraio 2021;

Considerato inoltre che tra le predette modifiche ordinarie del disciplinare in questione vi figura anche il riconoscimento della sottozona «Montebaldo», che è riferita all'entità geografica del Monte Baldo che ricade anche sul territorio della Provincia di Trento;

Visto l'accordo stipulato in data 20 giugno 2019 tra il citato Consorzio di tutela del vino «Bardolino», il Consorzio di tutela «Vini dei Forti», con sede in Avio (TN) e il Consorzio di tutela dei vini del Trentino, con sede in Trento, intesa a condividere il citato nome geografico «Monte Baldo» anche per l'eventuale riconoscimento della omonima sottozona di taluni vini DOP tutelati dai citati Consorzi e ricadenti in Provincia di Trento, qualora la stessa sottozona venga espressamente prevista nei rispettivi disciplinari, alle condizioni stabilite dall'art. 29, comma 2, della legge n. 238/2016 e nel rispetto delle relative norme procedurali;

Ritenuto che, coerentemente al predetto accordo, il riconoscimento della citata sottozona «Montebaldo» per la DOC dei vini «Bardolino», di cui alle modifiche ordinarie da approvare con il presente decreto, non pregiudica l'eventuale futuro riconoscimento di altre sottozone riferite al nome geografico «Monte Baldo» per altre denominazioni d'origine ricadenti nella Provincia di Trento, nel rispetto delle condizioni stabilite dalla richiamata normativa nazionale;

Ritenuto altresì di dover procedere alla pubblicazione del presente decreto di approvazione delle modifiche ordinarie del disciplinare di produzione in questione e del relativo documento unico consolidato, nonché alla comunicazione delle stesse modifiche ordinarie alla Commissione UE, tramite il sistema informativo messo a disposizione ai sensi dell'art. 30, par. 1, lettera *a)* del regolamento UE n. 34/2019;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Decreta:

Art. 1.

1. Al disciplinare di produzione della DOP dei vini «Bardolino», così come consolidato con il decreto ministeriale 30 novembre 2011 e da ultimo modificato con il decreto ministeriale 7 marzo 2014 richiamati in premessa, sono approvate le modifiche ordinarie di cui alla proposta pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 21 del 27 gennaio 2021.

2. Il disciplinare di produzione della DOP dei vini «Bardolino», consolidato con le modifiche ordinarie di cui al comma 1, ed il relativo documento unico consolidato, figurano rispettivamente agli allegati A e B del presente decreto.

Art. 2.

1. Il presente decreto entra in vigore a livello nazionale il giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

2. Le modifiche ordinarie di cui all'art. 1 sono comunicate, entro trenta giorni dalla predetta data di pubblicazione, alla Commissione UE tramite il sistema informativo «e-Ambrosia» messo a disposizione ai sensi dell'art. 30, par. 1, lettera *a)* del regolamento (UE) n. 34/2019. Le stesse modifiche entrano in vigore nel territorio dell'Unione europea a seguito della loro pubblicazione da parte della Commissione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea, entro tre mesi dalla data della citata comunicazione.

3. Fatto salvo quanto previsto ai commi 1 e 2, le modifiche ordinarie di cui all'art. 1 sono applicabili a decorrere dalla campagna vendemmiale 2021/2022.

Inoltre, le stesse modifiche sono applicabili anche nei riguardi delle giacenze di vino atte a produrre la DOC «Bardolino» provenienti della campagna vendemmiale 2020/2021, ai fini della loro qualificazione con le sottozone «Montebaldo», «La Rocca» e «Sommacampagna», a condizione che le relative partite siano in possesso dei requisiti stabiliti nell'allegato 1 all'annesso disciplinare per le rispettive sottozone e che ne sia verificata la rispondenza da parte del competente organismo di controllo.

4. È consentito, entro il termine di sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, lo smaltimento delle etichette già detenute negli stabilimenti delle ditte interessate e conformi alle disposizioni di etichettatura del preesistente disciplinare di produzione della DOP «Bardolino».

5. L'elenco dei codici, previsto dall'art. 18, comma 6, del decreto ministeriale 16 dicembre 2010, è aggiornato in relazione alle modifiche di cui all'art. 1.

6. Il presente decreto e il disciplinare consolidato della DOP dei vini «Bardolino» di cui all'art. 1 saranno pubblicati sul sito internet del Ministero - Sezione Qualità - Vini DOP e IGP.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 2 aprile 2021

Il direttore generale: GERINI

ALLEGATO *A*

DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DELLA DENOMINAZIONE DI ORIGINE CONTROLLATA DEI VINI «BARDOLINO»

Art. 1.

Denominazione e vini

1. La denominazione di origine controllata «Bardolino» è riservata ai vini «Bardolino», Bardolino Classico, Bardolino Chiaretto, Bardolino Classico Chiaretto, Bardolino Chiaretto Spumante, Bardolino Novello e Bardolino Classico Novello che rispondono alle condizioni ed ai requisiti stabiliti dal presente disciplinare di produzione.

2. Le sottozone «Montebaldo», «La Rocca» e «Sommacampagna» sono regolamentate nell'allegato 1, in calce al disciplinare, che ne costituisce parte integrante.

Art. 2.

Base ampelografia

1. I vini a denominazione di origine controllata «Bardolino» devono essere ottenuti dalle uve provenienti dai vitigni presenti nei vigneti, in ambito aziendale, nella percentuale appresso indicata:

Corvina veronese (Cruina o Corvina) 35-95%; è tuttavia ammesso nella misura massima del 20% la presenza della varietà Corvinone in sostituzione di una pari percentuale di Corvina;

Rondinella 5-40%;

possono concorrere inoltre alla produzione di detti vini, anche le uve provenienti dai vitigni a bacca rossa, non aromatici, idonei alla coltivazione per la provincia di Verona, fino ad un massimo del 20% del totale, con un limite massimo del 10% per ogni singolo vitigno utilizzato, ad eccezione della Molinara che può essere presente per un massimo del 15%.

Art. 3.

Zona di produzione delle uve

a) La zona di produzione delle uve atte a produrre i vini a denominazione di origine controllata «Bardolino» comprende in tutto o in parte i territori dei comuni di Bardolino, Garda, Lazise, Affi, Costermano, Cavaion Veronese, Torri del Benaco, Caprino Veronese, Rivoli Veronese, Pastrengo, Bussolengo, Sona, Sommacampagna, Castelnuovo del Garda, Peschiera del Garda, Valeggio sul Mincio.

Tale zona è così delimitata: partendo a nord di Bussolengo dal ponte sul canale della società Sima, nelle immediate vicinanze della centrale elettrica, segue per breve tratto la strada provinciale Verona-Lago, percorre la strada detta del «Gabanet» toccando le località Casetta, Colombare sino all'incrocio della strada che scende dalla località Pigno. Segue il tracciato di detta strada sino a località Lughetto a quota 167, incontra e attraversa il limite di confine territoriale Bussolengo-Sona e prosegue in direzione di Palazzolo toccando località S. Giustina, segue la strada denominata della Rotonda toccando località Pozzo del Ghetto sino a giungere al ponte sul canale del consorzio Alto Veronese. Segue detto canale sino alla strada statale n. 11, risale a destra per breve tratto detta statale, imbocca la strada che porta a località Case Nuove, percorre la carrareccia della Rugola seguendo la unghia di collina del monte Corno sino alla località scuole comunali di Sona. Si inserisce nella strada comunale della Lova che segue sino a intersecare il primo canale secondario del consorzio Alto Veronese; percorre detto canale toccando località Rainera e proseguendo fino alla stazione FF.SS. di Sommacampagna. Dalla stazione segue la strada che porta al capoluogo di Sommacampagna, che attraversa per inserirsi nella viabile che porta a Custoza, percorrendola sino alla località Staffalo, per deviare a sinistra lungo la strada che porta alla località Boscone sino al punto di intersecare il canale principale del consorzio Alto Veronese. Seguendo il percorso del canale, passa nelle vicinanze delle località Fiozza e Ca' del Magro sino a giungere a località Campanella. In prossimità di località Campanella abbandona il canale consorziale per seguire la carrareccia che porta alle località Colombara e Fenili. Da località Fenili dirotta a destra seguendo la strada che attraversa località Gardoni e successivamente si inserisce sulla strada Valeggio-Santa Lucia, che segue sino al capoluogo di Valeggio da dove prosegue seguendo la viabile che porta verso Monzambano. Percorre, verso Monzambano, la succitata strada sino a incontrare il primo passaggio a livello in prossimità di quota 64. Da questo imbocca la viabile che porta alla località Fornelletti e attraversando detta località prosegue sino a intersecare la strada Valeggio-Salionze (quota 99), che percorre sino alla località Salionze e proseguendo oltre arriva in prossimità di Peschiera sino a toccare la sponda orientale del lago di Garda nel punto in cui inizia il corso dell'estuario Mincio. Dall'estuario Mincio risale seguendo la sponda orientale del lago di Garda toccando Lazise, Cisano, Bardolino, Garda, Punta S. Virgilio, sino ad arrivare al centro abitato di Torri del Benaco. Dirotta a destra imboccando la strada comunale panoramica che da detta località toccando le borgate di Costa e Albisano sale sinuosamente con tornanti sino a inserirsi sulla strada provinciale di San Zeno di Montagna. Da questo punto la delimitazione nord della zona del Bardolino segue la curva di livello quota 500, lungo le pendici montuose in comune di Costermano, Caprino e Rivoli.

Più specificatamente il percorso della linea di quota 500 è il seguente: segue per breve tratto il confine comunale di Costermano a nord di monte Pozzol, prosegue attraversando Vaio Boione e in prossimità della località Roncola raggiunge la linea di confine di Caprino. Seguendo le pendici del monte di Pesina passa a nord della località Pianezze, Le Banche e Ordenei, sino a incontrare il vaio dei Lumini; attraversa detto vaio e passa a sud delle località Peagne, cà Zerman, Casette delle Pozze per giungere a nord della frazione Vilmezzano sino a incontrare il vaio delle Giare. Attraversato il vaio della Giare, percorre la strada che conduce alle località Renzone e Vezzane, attraversa il torrente Tasso e giunge in prossimità di piazza Galletto, sino a toccare la linea di confine del comune di Rivoli a sud del monte Cordespino. Da qui segue la linea di confine del Comune di Rivoli sino alla località Canal. Segue quindi la strada che da detta borgata porta alla località Dogana sulla riva destra dell'Adige e prosegue lungo la stessa riva sino al ponte sul canale della soc. Sima a nord-ovest di Bussolengo.

b) La zona di produzione delle uve atte a produrre i vini a denominazione di origine controllata «Bardolino» designabili con la specificazione aggiuntiva «Classico», già riconosciuta con decreto del Presidente della Repubblica 28 maggio 1968, comprende, in tutto o in parte, i comuni di Bardolino, Garda, Lazise, Affi, Costermano, Cavaion. Tale zona è così delimitata: a nord dal confine comunale dal comune di Garda, fino a Val Tesina toccando quota 153 in prossimità di Monte Berti. Segue l'ex confine di Castione lungo il monte Carpene a quota 277 a nord di località Tavernole, sino a toccare località Baia; risale per breve tratto la strada comunale che da detta località porta alla strada provinciale incrociandola a quota 234. Da questo punto ha inizio il limite est. La linea di confine discende lungo la strada prima detta e il terrapieno della ferrovia Affi-Caprino fino ai piedi del monte Moscal (q. 200). Continua poi a discendere, per un breve tratto con la detta ferrovia, poi con il torrente Tasso (o Ri), fino sotto casa Ragano (non lungi da Ponton) dove incontra il confine tra Rivoli e Cavaion. Lascia poi subito questo confine, sale a monte Pincio e sempre per linea di cresta incontra Ca' del Biso (q. 181) e, subito dopo il confine tra Pastrengo e Cavaion presso casa Faino. Segue allora questo confine e in seguito quello tra Pastrengo-Bardolino e quello che il comune di Lazise ha in comune con Pastrengo; Bussolengo e Castelnuovo fin sotto quota 121, presso Sarnighe. Abbandonato qui il confine comunale, tocca Sarnighe, q. 113 e 118, correndo lungo una carrareccia, fino a casa alle Croci alle porte di Colà. Per altra carrareccia discende alla località Le Tende e prosegue a quota fino a incontrare la strada comunale di Pacengo a case Fontanafredda. Segue per breve tratto questa strada, poi la carrareccia che, toccando quota 107, passa sotto il paese di Pacengo e giunge al lago subito sotto il porto.

Art. 4.

Norme per la viticoltura

1. Le condizioni ambientali e di coltura dei vigneti destinati alla produzione dei vini a denominazione di origine controllata «Bardolino» devono essere quelle tradizionali della zona, comunque, atte a conferire alle uve ed al vino derivato le specifiche caratteristiche.

I sesti d'impianto, le forme di allevamento ed i sistemi di potatura devono essere quelli generalmente usati e comunque atti a non modificare le caratteristiche delle uve e del vino.

2. Per i vigneti piantati dopo l'approvazione del presente disciplinare sono ammesse solo le forme di allevamento a spalliera e a pergola con parete inclinata. La densità minima di impianto per ettaro non deve essere inferiore a 3.300 ceppi.

Per vigneti piantati prima dell'approvazione del presente disciplinare e allevati con le pergole veronesi a tetto piano è fatto obbligo della tradizionale potatura a secco e in verde, che assicuri l'apertura della vegetazione nell'interfila e una carica massima di 80 mila gemme per ettaro. È vietata ogni pratica di forzatura, è tuttavia consentita l'irrigazione di soccorso.

3. La resa massima di uva ammessa per la produzione dei vini di cui all'art. 1 non deve essere superiore a tonnellate 12 per ettaro di vigneto a coltura specializzata. In annate eccezionalmente favorevoli, la resa dovrà essere riportata a detto limite purché la produzione non superi del 20% il limite medesimo. Fermo restando il limite sopraindicato, la resa per ettaro nella coltura promiscua deve essere calcolata rapportando la effettiva superficie coperta dalla vite.

4. Le uve destinate alla vinificazione del vino a denominazione di origine controllata «Bardolino» devono assicurare un titolo alcolico volumico naturale minimo di 9.5% vol.

5. I vigneti iscritti allo schedario viticolo della denominazione di origine controllata e garantita «Bardolino superiore» sono idonei anche per produrre vini a denominazione di origine controllata «Bardolino», alle condizioni stabilite dal presente disciplinare di produzione.

I superi di uva eccedenti i limiti di resa ad ettaro fino ad un massimo del 20% provenienti dalle sottozone Montebaldo, La Rocca e Sommacampagna sono idonei per produrre vini a denominazione di origine controllata «Bardolino», Bardolino Classico, Bardolino Chiaretto, Bardolino Chiaretto Classico, Bardolino Chiaretto Spumante Bardolino Novello e Bardolino Novello Classico, alle condizioni stabilite dal presente disciplinare di produzione.

Entro i termini previsti dalla normativa vigente successivi alle operazioni di scelta vendemmiale di cui sopra, si deve provvedere ad annotare nei registri ufficiali di cantina le partite di uve e la collocazione dei mosti ottenuti e darne comunicazione al competente organismo di controllo.

6. Nelle annate favorevoli i quantitativi di uve ottenuti e da destinare alla produzione di detti vini devono essere riportati nei limiti di resa di cui sopra, purché la produzione complessiva non superi del 20% i limiti medesimi, fermo restando i limiti di resa uva/vino di cui trattasi. Oltre detto limite, decade il diritto alla denominazione di origine controllata per tutto il prodotto.

7. La Regione Veneto, su richiesta del Consorzio di tutela, sentite le organizzazioni di categoria interessate e le organizzazioni professionali della regione, prima della vendemmia, con proprio provvedimento, in annate particolarmente favorevoli, può aumentare sino ad un massimo del 20 per cento la resa massima di uva ad ettaro da destinare a riserva vendemmiale, ai sensi della normativa vigente. Oltre al limite del 20 per cento non è consentito ulteriore supero.

Tale esubero può essere destinato a riserva vendemmiale per far fronte nelle annate successive a carenze di produzione fino al limite massimo previsto dal disciplinare di produzione, oppure sbloccato con provvedimento regionale per soddisfare le esigenze di mercato.

8. I mosti e i vini ottenuti dai quantitativi di uva, di cui al comma precedente, eccedente la resa di cui al comma 3, sono bloccati sfusi e non possono essere utilizzati prima dello specifico provvedimento regionale.

Art. 5.

Norme per la vinificazione

1. Le operazioni di vinificazione devono essere effettuate nell'intero territorio amministrativo dei comuni ricadenti nella zona delimitata nel precedente art. 3, lettera *a)*. Tuttavia, tenuto conto delle situazioni tradizionali, solo per i vini Bardolino, Bardolino Chiaretto e Bardolino Novello con l'esclusione delle sottozone è consentito che tali operazioni siano effettuate nell'ambito del territorio della provincia di Verona, e nei comuni limitrofi alla zona di produzione ricadenti nella Provincie di Brescia e Mantova.

2. Nella vinificazione sono ammesse soltanto le pratiche enologiche locali, leali e costanti, atte a conferire al vino le sue peculiari caratteristiche. Qualora le uve di cui all'art. 2, vengano vinificate con la metodologia tradizionale a parziale contatto con la buccia, è concesso al vino ottenuto, in considerazione del suo colore, l'uso in etichetta della specificazione «Chiaretto».

3. Il vino a denominazione di origine controllata e garantita «Bardolino Superiore» prima dell'immissione al consumo può essere designato come vino a denominazione di origine controllata «Bardolino» sempre che il vino abbia i requisiti previsti per la denominazione di origine controllata.

L'uso della specificazione «classico» in aggiunta della denominazione di origine controllata «Bardolino», è riservato al prodotto ottenuto da uve raccolte e vinificate all'interno del territorio della zona di origine più antica, indicata al precedente art. 3, lettera *b)*.

Tuttavia tali operazioni sono consentite anche in cantine situate al di fuori della predetta zona ma comunque all'interno della zona di produzione del vino a denominazione di origine controllata «Bardolino», a condizioni che:

1. dette cantine siano di pertinenza delle rispettive aziende agricole e, come tali, al servizio delle stesse;

2. in dette cantine, le aziende interessate vinifichino, per quanto riguarda la denominazione Bardolino seguita dalla specificazione «Classico» di cui al presente disciplinare, le uve prodotte in vigneti di pertinenza aziendale.

4. La resa massima di uva in vino non deve essere superiore al 70%. Qualora la resa superi detto limite, ma non il 75%, l'eccedenza non ha diritto alla denominazione di origine controllata. Oltre il 75% decade il diritto alla denominazione di origine controllata.

La denominazione di origine controllata «Bardolino» può essere utilizzata per designare al vino spumante «Chiaretto» ottenuto con mosti o vini che rispondono alle condizioni previste dal presente disciplinare ed utilizzando metodi di spumantizzazione a fermentazione naturale.

Le operazioni di spumantizzazione debbono avvenire nell'ambito del territorio della regione Veneto e delle province di Mantova, Brescia e Trento.

5. Il vino a denominazione di origine controllata «Bardolino», imbottigliato entro il 31 dicembre dell'annata di produzione delle uve, può essere designato in etichetta con il termine «novello» purché prodotto con il 100% di uva a macerazione carbonica.

6. Nella preparazione dei vini a denominazione di origine controllata Bardolino è ammesso il taglio d'annata con i vini delle due annate immediatamente precedenti o con i vini di quella successiva a quella oggetto di richiesta di certificazione di idoneità.

7. Per i vini Bardolino e Bardolino Classico l'immissione al consumo è consentita a partire dal 15 gennaio dell'anno successivo alla raccolta delle uve.

Art. 6.

Caratteristiche al consumo

1. I vini della denominazione di origine controllata, di cui all'art. 1 del presente disciplinare di produzione, all'atto dell'immissione al consumo devono corrispondere alle seguenti caratteristiche:

«Bardolino» e «Bardolino» con la specificazione classico:

colore: rosso rubino tendente a volte al cerasuolo che si trasforma in granato con l'invecchiamento;

odore: caratteristico, vinoso;

sapore: asciutto, sapido, armonico;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 10,50% vol;

acidità totale minima: 4,5 g/l;

estratto non riduttore minimo: 17,0 g/l.

«Bardolino» Chiaretto e «Bardolino» Classico Chiaretto:

colore: rosa chiaro anche tendente all'aranciato;

odore: caratteristico, fruttato, delicato;

sapore: morbido, sapido, armonico;

titolo alcolometrico totale minimo: 10,50% vol;

acidità totale minima: 5,0 g/l;

estratto non riduttore minimo: 16,0 g/l;

zuccheri riduttori residui: massimo 9 g/l;

«Bardolino» Chiaretto Spumante:

spuma: fine e persistente;

colore: rosa chiaro anche tendente all'aranciato;

odore: fragrante, fruttato quando spumantizzato con il metodo charmat; bouquet fine proprio della fermentazione in bottiglia quando spumantizzato con il metodo tradizionale;

sapore: da dosaggio zero a demi-sec, fresco, sapido, persistente;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,50% vol;

acidità totale minima: 5,0 g/l;

estratto non riduttore minimo: 17,0 g/l;

«Bardolino» Novello e «Bardolino» Classico Novello:

colore: rosso rubino chiaro;

odore: caratteristico intenso fruttato;

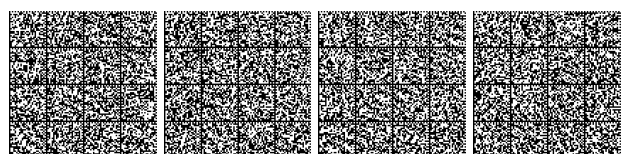
sapore: asciutto, morbido, sapido, leggermente acidulo fresco, talvolta leggermente vivace;

titolo alcolometrico volumico totale minimo 11,00% vol;

acidità totale minima: 5,0 g/l;

estratto non riduttore minimo:17,0 g/l;

zuccheri riduttori residui: massimo: 10,0 g/l.

2. In relazione all'eventuale conservazione in recipienti di legno, ove consentito, il sapore dei vini può rivelare lieve sentore di legno.

Art. 7.

Etichettatura, designazione e presentazione

1. Alla denominazione di origine controllata dei vini «Bardolino» è vietata l'aggiunta di qualsiasi qualificazione diversa da quelle previste dal presente disciplinare, ivi compresi gli aggettivi e gli attributi «extra» «fine» «scelto» e «selezionato» e simili.

Per i vini a denominazione di origine controllata «Bardolino», ad esclusione della tipologia «Chiaretto spumante» non millesimato, deve essere obbligatoriamente indicata l'annata di produzione delle uve da cui il vino così qualificato è stato ottenuto. È consentito l'uso di indicazioni che facciano riferimento ai nomi, ragioni sociali, marchi privati non aventi significato laudativo e non idonei a trarre in inganno il consumatore.

2. Nella designazione e presentazione dei vini Bardolino Chiaretto, Bardolino Classico Chiaretto, Bardolino Chiaretto Spumante è obbligatorio che la menzione tradizionale Chiaretto preceda la denominazione Bardolino e deve figurare in caratteri e dimensioni uguali a quelli usati per la denominazione.

3. Nella designazione e presentazione dei vini Bardolino Chiaretto, Bardolino Classico Chiaretto e Bardolino Chiaretto Spumante è consentito riportare l'indicazione della tipologia anche nel modo seguente: Chiaretto di Bardolino, Chiaretto di Bardolino Classico e Chiaretto di Bardolino Spumante.

Art. 8.

Confezionamento

1. Per i vini a denominazione di origine controllata «Bardolino» immessi al consumo fino a litri 5, è obbligatorio l'uso delle tradizionali bottiglie e fiaschi di vetro.

2. È tuttavia consentito, conformemente alla vigente normativa nazionale, per il confezionamento dei vini DOC «Bardolino», con esclusione delle tipologie qualificate con le menzioni «Classico» e «Chiaretto», l'uso dei contenitori alternativi al vetro costituiti da un otre in materiale plastico pluristrato di polietilene e poliestere racchiuso in un involucro di cartone o di altro materiale rigido, nei volumi da 2 a 3 litri.

3. I sistemi di chiusura sono quelli previsti dalle norme vigenti.

Art. 9.

Legame con l'ambiente geografico

a) *Specificità della zona geografica.*

Fattori naturali.

Il Bardolino è prodotto delle colline moreniche della sponda orientale del lago di Garda che hanno avuto origine dai ghiacciai che modellarono il territorio, lasciando evidente traccia di sé in una serie di rilievi collinari concentrici affacciati verso il Garda, dotati di suoli estremamente variabili, tendenzialmente ghiaiosi e profondi.

I terreni posti al lato nord dei pendii collinari sono normalmente ricoperti di boschi, mentre quelli posti a sud, est e ovest, con una felice esposizione dei terreni ospitano vigneti e oliveti. I terreni, grazie alla loro composizione e struttura, a fine inverno si riscaldano abbastanza velocemente, consentendo lo sviluppo precoce dei germogli, la fioritura, l'allegagione e l'invaiatura che decorrono con ritmo regolare, permettendo lo sviluppo e l'adeguata maturazione dei grappoli e dei tralci anche nelle annate climaticamente più difficili.

All'interno dell'area il clima è influenzato dalla presenza della grande massa d'acqua del lago di Garda, ma anche dalla presenza verso nord del massiccio del monte Baldo e dalla vallata del fiume Adige. In linea generale, il clima della zona è caratterizzato da estati calde ma non afose e inverni miti, tanto da permettere anche la coltivazione dell'olivo, ed essere considerato un clima «mediterraneo».

All'interno della zona di produzione si distingue l'area Classica attorno al comune di Bardolino, ossia la zona di più antica tradizione, che essendo più prossima al lago presenta delle caratteristiche climatiche e ambientali particolari. Inoltre, fattori di natura geografica, pedologica e climatica, oltre che storica, consentono di suddividere l'area di produzione in tre sottozone, che corrispondono rispettivamente: all'entroterra prossimo alla catena del monte Baldo; alla riviera gardesana e al suo primo entroterra, connotate dalla presenza del colle denominato La Rocca; al tratto collinare meridionale, che gravita attorno al territorio di Sommacampagna.

Fattori storici e umani.

Ritrovamenti archeologici dell'età del bronzo, reperti romani per l'uso del vino nei riti religiosi, raffigurazioni di grappoli nelle chiese medioevali, documenti di compravendite di vigneti, nonché scritti di autori famosi del XV secolo, testimoniano la lunga ed ininterrotta tradizione vitivinicola della zona del Bardolino.

È nel XIX secolo che la produzione vinicola della zona incomincia ad essere identificata esplicitamente con il nome di «Bardolino», con le prime analisi chimiche effettuate nel 1873. Come testimonia nel 1897 lo scrittore bresciano Giuseppe Solitro, «tra i più reputati della regione sono quelli di Bardolino, che questo nome corron tutta l'Italia e competono con i migliori della penisola». Giovanni Battista Perez, in un testo pubblicato nel 1900, descrive il vino «di tinta rosso-chiara» del distretto di Bardolino, soffermandosi sulle caratteristiche organolettiche della produzione delle varie località di quella che è l'attuale area del Bardolino. Nel medesimo testo, viene fornita consistente documentazione di come, sin dai primi anni dell'Ottocento, i «periti estimatori» avessero definito delle distinzioni di prezzo per i vini provenienti da tre sottozone note all'epoca come «Valle di Caprino» (o «distretto di Montebaldo», corrispondente all'attuale parte più interna dell'area di produzione della Doc «Bardolino»), «Plaga Gardense» (o «distretto di Bardolino», contrassegnato dalla presenza del colle denominato «La Rocca», importantissimo centro di insediamenti viticoli) e «Colli Morenici Meridionali» (corrispondenti agli attuali dintorni di Sommacampagna). La medesima distinzione si ricava dalla «Relazione pel 1837 dell'osservatore agrario Bernardino Angelini» nella quale si descriveva la vendemmia «nell'alta porzione della provincia a destra dell'Adige cioè nei Distretti di Caprino, Bardolino e Villafranca», che si identificano esattamente con le tre sottozone sopra indicate.

Alcuni autori nei primi anni del 1900 caratterizzavano il Bardolino, come «salatino», oppure «asciutto e leggero, dotato di una sottile sapidità», peculiarità che tutt'oggi differenzia il Bardolino da vini simili ottenuti nelle zone limitrofe.

Per quanto riguarda il vino Chiaretto, tipico della zona, la tradizione vuole che la formula per la sua preparazione sia stata elaborata nel 1896 sul lago di Garda dal senatore, avvocato e scrittore veneziano Pompeo Molmenti, che sembra avesse appreso in Francia la tecnica della vinificazione «in bianco» delle uve rosse: Zeffiro Bocci nel 1970 scriveva che «nelle zone viticole veronesi adiacenti al Benaco, si è sempre prodotto un Chiaretto del Garda ben definito».

Nel 1926 viene costituito il primo «Consorzio di difesa del vino tipico Bardolino». Studi pedologici degli anni '30 individuano, nel contesto del territorio della denominazione Bardolino, la zona denominata Classica.

Nel 1937 viene istituito il «Consorzio di difesa per la tutela dei vini pregiati veronesi», indicando fra le tipologie tutelate il Bardolino. Negli anni '40 e '50 bottiglie di vino etichettate come «Bardolino» o «Bardolino Extra» vengono già esportate negli Stati Uniti.

La storia moderna del Bardolino ha ufficialmente origine il 28 maggio 1968, data di approvazione del decreto presidenziale che istituisce la Denominazione d'origine protetta «Bardolino» e l'anno successivo viene istituito il Consorzio di tutela del vino Bardolino.

Grazie alla sua precisa identità storica e la sua qualità, oggi la denominazione Bardolino è conosciuta e apprezzata in tutto il mondo, dove viene venduto oltre il 60% del prodotto.

Fattori umani.

Le capacità dei produttori del Bardolino si esprimono, in particolar modo, nel saper valorizzare le peculiarità delle due varietà autoctone Corvina Veronese e Rondinella, che meglio consentono di interpretare le caratteristiche tradizionali del Bardolino sia in vigna che in cantina; l'esperienza degli operatori permette loro di individuare i momenti ideali della maturazione delle uve in relazione ai prodotti da ottenere, primo fra tutti il Chiaretto, il prodotto che rappresenta la denominazione. I produttori hanno ulteriormente affinato le tecniche tradizionali sviluppando

i due diversi sistemi tradizionali di lavorazione delle uve, la cui scelta dipende anche dall'andamento climatico e dalle richieste del mercato. I produttori, tradizionalmente, o effettuano le vendemmie separate delle uve destinate al Chiaretto (da raccogliere anticipatamente) rispetto a quelle delle altre tipologie, oppure utilizzano la tecnica del «salasso» sui mosti destinati al Bardolino (il processo prevede di prelevare una certa quantità di mosto dalla vasca di macerazione delle uve rosse, continuando la vinificazione in assenza di bucce). In entrambi i casi gli operatori pongono grande attenzione alla conservazione dell'integrità del colore, che costituisce una delle caratteristiche salienti dei vini rosati, all'esaltazione delle sensazioni di piccoli frutti di bosco tipici dei vitigni tradizionali della zona, fragola e lampone in particolare, ed alla presenza di una considerevole freschezza. Partendo dalle particolari caratteristiche del Chiaretto i produttori della zona hanno affinato la tecnica di elaborazione nella versione spumante.

b) *Specificità del prodotto.*

Le caratteristiche essenziali del Bardolino sono costituite dalla freschezza, dai profumi di piccoli frutti e di spezia, dalla considerevole bevibilità e abbinabilità, dal carattere giovanile, caratterizzato da un tipico sentore di «salatino» o salato, come testimoniato da numerosi esperti fin dal 1900.

Il Bardolino è un vino di colore rosso rubino brillante, con profumi fruttati e fragranti e note di ciliegia, marasca, fragola, lampone, ribes, mora ed eleganti accenni di spezie (cannella, chiodo di garofano, pepe nero). Il gusto è asciutto, morbido, caratterizzato dalle medesime sensazioni di frutta rossa croccante e di piccolo frutto percepite all'olfatto, speziato, dotato di equilibrio, freschezza, e considerevole bevibilità. È, per eccellenza, uno vino quotidiano, giovanilmente brioso, dell'inimitabile sapore salino.

Il Chiaretto è la versione rosata del Bardolino: viene ottenuto con la vinificazione «in rosa» delle uve, ossia con una minima macerazione delle bucce, che così rilasciano al mosto solo una parte delle loro sostanze coloranti naturali. Da qui il caratteristico colore rosa brillante. All'olfatto il Chiaretto richiama delicati profumi di piccoli frutti di bosco (lampone, ribes, mirtillo, fragolina), accompagnati da sottilissime venature speziate (cannella, chiodo di garofano, vaniglia). Al palato offre succose sensazioni di piccolo frutto rosso, unite ad una invidiabile freschezza giovanile. La versione spumante è ottenuta con metodi a fermentazione naturale.

Per le loro caratteristiche di leggerezza, di presenza fruttata, di speziatura e di freschezza, sia il Bardolino che il Chiaretto sono caratterizzati da un'estrema abbinabilità con la cucina sia tradizionale che moderna o esotica, per accompagnare dagli antipasti ai primi, dal pesce alla carne.

c) *Legame causa effetto fra ambiente e prodotto.*

La felice esposizione dei terreni, il clima mite e arieggiato del lago di Garda, le piogge estive contenute, le irrigazioni razionali e una mirata gestione viticola, pongono le basi per la maturazione ottimale delle uve del Bardolino.

Il clima particolarmente mite dei terreni più vicini alla fascia costiera del lago, che presenta buone escursioni termiche fra il giorno e la notte, grazie anche alle brezze termiche provenienti dal lago, caratterizza nei vini la buona maturazione fenolica e spiccati sentori fruttati di fragola e di lampone.

I suoli di natura morenica, la loro struttura diversificata e la composizione chimica, in genere non particolarmente ricca, conferiscono ai vini della denominazione del Bardolino, sia nella tradizionale versione in rosso, sia nel Chiaretto, una peculiare caratteristica di sapidità e salinità, nonché un carattere fresco, giovanile, brioso che differenziano il Bardolino da vini simili ottenuti in zone limitrofe.

Pur nella comune caratterizzazione che distingue i vini della denominazione del Bardolino, alcuni fattori specifici dei terreni, all'interno della zona di produzione, permettono di far apprezzare ai consumatori più esperti sentori peculiari come quelli di viola nei suoli ghiaioso-sabbiosi di ridotto spessore, di ciliegia nella zona meridionale di minore piovosità e dal clima estivo mediamente più caldo, nonché note speziate e una maggiore acidità nei terreni a substrato roccioso della fascia contigua alla dorsale del monte Baldo e la valle dell'Adige. Le particolari condizioni climatiche e ambientali della zona Classica, che si affaccia sul lago, permettono di ottenere un vino fruttato, maggiormente orientato verso la fragola e il lampone.

Art. 10.

Riferimenti alla struttura di controllo

Organismo di controllo: Siquria S.r.l., Via Mattielli 11, Soave, Verona (VR), 37038, Italy.

Tel. 045 4857514 - Fax: 045 6190646 - e-mail: info@siquria.it

La società Siquria è l'organismo di controllo autorizzato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, ai sensi dell'art. 64 della legge n. 238/2016, che effettua la verifica annuale del rispetto delle disposizioni del presente disciplinare, conformemente all'art. 19, paragrafo 1, 1° capoverso, lettera *a)* e *c)*, ed all'art. 20 del regolamento (UE) n. 34/2019 per i prodotti beneficianti della DOP, mediante una metodologia dei controlli combinata (sistematica ed a campione) nell'arco dell'intera filiera produttiva (viticoltura, elaborazione, confezionamento), conformemente al citato art. 25, paragrafo 1, 2° capoverso.

In particolare, tale verifica è espletata nel rispetto di un predeterminato piano dei controlli, approvato dal Ministero, conforme al modello approvato con il decreto ministeriale 2 agosto 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 253 del 30 ottobre 2018.

ALLEGATO *1*

SOTTOZONE
«MONTEBALDO», «LA ROCCA», «SOMMACAMPAGNA»

Art. 1.

Denominazione e vini

1. Le sottozone «Montebaldo», «La Rocca» e «Sommacampagna» sono riservate ai vini a denominazione di origine controllata «Bardolino» con l'esclusione della specificazione classico, che rispondono alle condizioni ed ai requisiti previsti dal presente disciplinare di produzione per le seguenti tipologie:

«Bardolino Montebaldo»;

«Bardolino La Rocca»;

«Bardolino Sommacampagna».

Per quanto non espressamente previsto nel presente allegato si applicano le norme del disciplinare dei vini a denominazione di origine controllata «Bardolino».

Art. 2.

Base ampelografia

I vini a denominazione di origine controllata «Bardolino» devono essere ottenuti dalle uve provenienti dai vitigni presenti nei vigneti, in ambito aziendale, nella percentuale appresso indicata:

Corvina veronese (Cruina o Corvina) 35-95%; è tuttavia ammesso nella misura massima del 20% la presenza della varietà Corvinone in sostituzione di una pari percentuale di Corvina;

Rondinella 5-40%;

possono concorrere inoltre alla produzione di detti vini, anche le uve provenienti dai vitigni a bacca rossa, non aromatici, idonei alla coltivazione per la provincia di Verona, fino ad un massimo del 20% del totale, con un limite massimo del 10% per ogni singolo vitigno utilizzato, ad eccezione della Molinara che può essere presente per un massimo del 15%.

Art. 3.

Zona di produzione delle uve

La zona di produzione delle uve atte a produrre i vini delle sottozone «Montebaldo», «La Rocca», «Sommacampagna» sono delimitate come segue:

«Montebaldo» - La zona di produzione comprende i territori comunali di Affi, Caprino Veronese, Cavaion Veronese, Costermano sul Garda e Rivoli Veronese ricadenti all'interno della zona definita dall'art. 3, lettera *a)* del disciplinare di produzione dei vini a denominazione di origine controllata «Bardolino»;

«La Rocca» - La zona di produzione comprende i territori comunali di Bardolino, Castelnuovo del Garda, Garda, Lazise, Peschiera del Garda e Torri del Benaco ricadenti all'interno della zona definita dall'art. 3, lettera *a)* del disciplinare di produzione dei vini a denominazione di origine controllata «Bardolino»;

«Sommacampagna» - La zona di produzione comprende i territori comunali di Bussolengo, Pastrengo, Sommacampagna, Sona e Valeggio sul Mincio, ricadenti all'interno della zona definita dall'art. 3, lettera *a)* del disciplinare di produzione dei vini a denominazione di origine controllata «Bardolino».

Art. 4.

Norma per la Viticoltura

Le condizioni ambientali e di coltura dei vigneti destinati alla produzione dei vini delle sottozone «Montebaldo», «La Rocca», «Sommacampagna» devono essere quelle tradizionali della zona e comunque atte a conferire alle uve e ai vini derivati le specifiche caratteristiche. I vigneti, pertanto devono trovarsi su terreni ritenuti idonei per la produzione della denominazione di origine di cui si tratta; sono, pertanto, da escludere i terreni eccessivamente umidi o insufficientemente soleggiati.

2. La resa massima di uva ammessa per la produzione dei vini delle sottozone «Montebaldo», «La Rocca», «Sommacampagna» non deve essere superiore a 10 tonnellate per ettaro. In annate eccezionalmente favorevoli, la resa dovrà essere riportata a detto limite purché la produzione non superi del 20% il limite medesimo.

3. Le uve destinate alla vinificazione dei vini della sottozone «Montebaldo», «La Rocca», «Sommacampagna» al momento della raccolta, nel loro insieme, devono assicurare un titolo alcolometrico volumico naturale minimo di 11% vol.

Art. 5.

Norme per la vinificazione

1. Le operazioni di vinificazione secondo i metodi tradizionali devono essere effettuate nell'intero territorio amministrativo dei comuni ricadenti nella zona delimitata nel precedente art. 3, lettera *a)* dei vini a denominazione di origine controllata «Bardolino». Tuttavia, è consentito che tali operazioni siano effettuate nell'ambito del territorio della Provincia di Verona a condizione che i prodotti derivino dalle uve provenienti dai soli vigneti di pertinenza aziendale.

2. Per i vini delle sottozone «Montebaldo», «La Rocca», «Sommacampagna» la resa massima dell'uva in vino finito non deve essere superiore al 70%. Qualora la resa superi la percentuale sopraindicata, ma non oltre il 75%, l'eccedenza non avrà diritto alla denominazione di origine, oltre detto limite, decade il diritto alla denominazione di origine per tutta la partita di vino.

3. Per i vini delle sottozone «Montebaldo», «La Rocca», «Sommacampagna» è ammessa la raccolta e vinificazione congiunta o disgiunta delle varietà di uve che concorrono alla denominazione di origine. Il coacervo dei vini ottenuti con vinificazione disgiunta dovrà essere effettuato nella cantina del vinificatore e comunque prima della richiesta della certificazione per l'immissione al consumo.

4. Nella composizione della partita dei vini di una singola sottozona, è consentito il taglio fino ad un massimo del 15% del totale, con vini provenienti da un'altra sottozona.

5. Per i vini delle sottozone «Montebaldo», «La Rocca», «Sommacampagna» l'immissione al consumo potrà avvenire dall'1 settembre dell'anno successivo alla raccolta delle uve.

6. Per i vini delle sottozone Montebaldo, La Rocca e Sommacampagna non è ammessa la pratica di arricchimento.

Art. 6.

Caratteristiche al consumo

1. I vini delle sottozone «Montebaldo», «La Rocca», «Sommacampagna» all'atto della immissione al consumo devono corrispondere alle seguenti caratteristiche:

colore: rosso rubino chiaro e brillante;

odore: caratteristico, talvolta di piccoli frutti freschi, spezie, e possibili accenni erbacei e floreali;

sapore: asciutto, fine, sapido, armonico;

titolo alcolometrico volumico totale minino: 11,00% vol;

acidità totale minima: 4,50 g/l;

estratto non riduttore minimo: 20,00 g/l.

Qualora nelle fasi di vinificazione e maturazione dei vini delle sottozone «Montebaldo», «La Rocca», «Sommacampagna» vengano utilizzati contenitori di legno il vino potrà presentare lieve sentore di legno.

Art. 7.

Designazione e presentazione

1. Il nome delle sottozone «Montebaldo», «La Rocca», «Sommacampagna» deve sempre precedere senza nessun intercalare, la denominazione Bardolino e può figurare in caratteri di dimensioni superiori fino al doppio di quelli usati per la denominazione «Bardolino».

2. Nella designazione del vino delle sottozone «Montebaldo», «La Rocca», «Sommacampagna» non è ammesso riportare l'indicazione «rosso».

3. Nella designazione dei vini delle sottozone «Montebaldo», «La Rocca», «Sommacampagna» può essere utilizzata la menzione «vigna» secondo la normativa vigente.

Art. 8.

Confezionamento

1. I vini delle sottozone «Montebaldo», «La Rocca», «Sommacampagna» devono essere immessi al consumo solo in bottiglie di vetro aventi capacità non superiore a litri 3. Sono ammessi tutti i sistemi di chiusura consentiti dalla normativa vigente con esclusione del tappo a corona.

ALLEGATO *B*

COMUNICAZIONE DI MODIFICA ORDINARIA CHE MODIFICA IL DOCUMENTO UNICO «BARDOLINO»

Denominazione/denominazioni.

Bardolino (it).

Tipo di indicazione geografica.

DOP - Denominazione di origine protetta.

Categorie di prodotti vitivinicoli.

1. Vino.
4. Vino spumante.
5. Vino spumante di qualità.

Descrizione dei vini.

a. Bardolino.

Breve descrizione testuale:

colore: rosso rubino tendente a volte al cerasuolo che si trasforma in granato con l'invecchiamento;

odore: caratteristico, vinoso;

sapore: asciutto, sapido, armonico;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 10,50% vol;

estratto non riduttore minimo: 17,0 g/l.

Gli altri parametri analitici, che non figurano nella sottostante griglia, rispettano i limiti previsti dalla normativa nazionale e dell'UE.

Caratteristiche analitiche generali:

acidità totale minima: 4,5 in grammi per litro espresso in acido tartarico.

b. Bardolino Classico.

Breve descrizione testuale:

colore: rosso rubino tendente a volte al cerasuolo che si trasforma in granato con l'invecchiamento;

odore: caratteristico, vinoso;

sapore: asciutto, sapido, armonico;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 10,50% vol;

estratto non riduttore minimo: 17,0 g/l.

Gli altri parametri analitici, che non figurano nella sottostante griglia, rispettano i limiti previsti dalla normativa nazionale e dell'UE.

Caratteristiche analitiche generali:

acidità totale minima: 4,5 in grammi per litro espresso in acido tartarico.

c. Bardolino Chiaretto.

Breve descrizione testuale:

colore: rosa chiaro anche tendente all'aranciato;

odore: caratteristico, fruttato, delicato;

sapore: sapido, armonico;

titolo alcolometrico totale minimo: 10,50% vol;

estratto non riduttore minimo: 16,0 g/l;

zuccheri riduttori residui: massimo 9 g/l.

Gli altri parametri analitici, che non figurano nella sottostante griglia, rispettano i limiti previsti dalla normativa nazionale e dell'UE.

Caratteristiche analitiche generali:

acidità totale minima: 5 in grammi per litro espresso in acido tartarico.

d. Bardolino Chiaretto Classico.

Breve descrizione testuale:

colore: rosa chiaro anche tendente all'aranciato;

odore: caratteristico, fruttato, delicato;

sapore: sapido, armonico;

titolo alcolometrico totale minimo: 10,50% vol;

estratto non riduttore minimo: 16,0 g/l;

zuccheri riduttori residui: massimo 9 g/l.

Gli altri parametri analitici, che non figurano nella sottostante griglia, rispettano i limiti previsti dalla normativa nazionale e dell'UE.

Caratteristiche analitiche generali:

acidità totale minima: 5 in grammi per litro espresso in acido tartarico.

e. Bardolino Chiaretto spumante.

Breve descrizione testuale:

spuma: fine e persistente;

colore: rosa chiaro anche tendente all'aranciato;

odore: fragrante, fruttato quando spumantizzato con il metodo charmat; bouquet fine proprio della fermentazione in bottiglia quando spumantizzato con il metodo tradizionale;

sapore: da dosaggio zero a demi-sec, fresco, sapido, persistente;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 10,50% vol;

estratto non riduttore minimo: 17,0 g/l.

Gli altri parametri analitici, che non figurano nella sottostante griglia, rispettano i limiti previsti dalla normativa nazionale e dell'UE.

Caratteristiche analitiche generali:

acidità totale minima: 5 in grammi per litro espresso in acido tartarico.

f. Bardolino Novello.

Breve descrizione testuale:

colore: rosso rubino chiaro;

odore: caratteristico intenso fruttato;

sapore: asciutto, morbido, sapido, leggermente acidulo fresco, talvolta leggermente vivace;

titolo alcolometrico volumico totale minimo 11,00% vol;

estratto non riduttore minimo:17,0 g/l;

zuccheri riduttori residui: massimo: 10,0 g/l.

Gli altri parametri analitici, che non figurano nella sottostante griglia, rispettano i limiti previsti dalla normativa nazionale e dell'UE.

Caratteristiche analitiche generali:

acidità totale minima: 5 in grammi per litro espresso in acido tartarico.

g. Bardolino Classico Novello.

Breve descrizione testuale:

colore: rosso rubino chiaro;

odore: caratteristico intenso fruttato;

sapore: asciutto, morbido, sapido, leggermente acidulo fresco, talvolta leggermente vivace;

titolo alcolometrico volumico totale minimo 11,00% vol;

estratto non riduttore minimo:17,0 g/l;

zuccheri riduttori residui: massimo: 10,0 g/l.

Gli altri parametri analitici, che non figurano nella sottostante griglia, rispettano i limiti previsti dalla normativa nazionale e dell'UE.

Caratteristiche analitiche generali:

acidità totale minima: 5 in grammi per litro espresso in acido tartarico

h. Bardolino sottozona «Montebaldo».

Breve descrizione testuale:

colore: rosso rubino chiaro e brillante;

odore: caratteristico, di piccoli frutti freschi, spezie, possibili accenni erbacei e floreali

sapore: asciutto, fine, sapido, armonico;

titolo alcolometrico volumico totale minino: 11,00% vol;

estratto non riduttore minimo: 20,00 g/l.

Gli altri parametri analitici, che non figurano nella sottostante griglia, rispettano i limiti previsti dalla normativa nazionale e dell'UE.

Caratteristiche analitiche generali:

acidità totale minima: 4,5 in grammi per litro espresso in acido tartarico.

i. Bardolino sottozona «La Rocca».

Breve descrizione testuale:

colore: rosso rubino chiaro e brillante;

odore: caratteristico, di piccoli frutti freschi, spezie, possibili accenni erbacei e floreali

sapore: asciutto, fine, sapido, armonico;

titolo alcolometrico volumico totale minino: 11,00% vol;

estratto non riduttore minimo: 20,00 g/l.

Gli altri parametri analitici, che non figurano nella sottostante griglia, rispettano i limiti previsti dalla normativa nazionale e dell'UE.

Caratteristiche analitiche generali:

acidità totale minima: 4,5 in grammi per litro espresso in acido tartarico.

j. Bardolino sottozona «Sommacampagna».

Breve descrizione testuale:

colore: rosso rubino chiaro e brillante;

odore: caratteristico, di piccoli frutti freschi, spezie, possibili accenni erbacei e floreali

sapore: asciutto, fine, sapido, armonico;

titolo alcolometrico volumico totale minino: 11,00% vol;

estratto non riduttore minimo: 20,00 g/l.

Gli altri parametri analitici, che non figurano nella sottostante griglia, rispettano i limiti previsti dalla normativa nazionale e dell'UE.

Caratteristiche analitiche generali:

acidità totale minima: 4,5 in grammi per litro espresso in acido tartarico.

Pratiche di vinificazione.

Pratiche enologiche specifiche:

1. Vino novello:

pratica enologica specifica - Il vino «novello» deve essere imbottigliato entro il 31 dicembre dell'annata di produzione delle uve purché venga prodotto con 100% di uve a macerazione carbonica.

Rese massime:

1. Bardolino, Bardolino Classico, Bardolino Chiaretto, Bardolino Chiaretto Classico, Bardolino Chiaretto Spumente: 12000 chilogrammi di uve per ettaro;

2. Bardolino Novello, Bardolino Classico Novello: 12000 chilogrammi di uve per ettaro;

3. Bardolino Montebaldo, Bardolino La Rocca, Bardolino Sommacampagna: 10000 chilogrammi di uve per ettaro.

Zona geografica delimitata.

La zona di produzione delle uve atte a produrre i vini a denominazione di origine controllata «Bardolino» comprende in tutto o in parte i territori dei comuni di Bardolino, Garda, Lazise, Affi, Costermano, Cavaion Veronese, Torri del Benaco, Caprino Veronese, Rivoli Veronese, Pastrengo, Bussolengo, Sona, Sommacampagna, Castelnuovo del Garda, Peschiera del Garda, Valeggio sul Mincio.

La zona di produzione delle uve atte a produrre i vini della sottozona «Montebaldo» comprende i territori comunali di Affi, Cavaion Veronese, Costermano sul Garda e Rivoli Veronese ricadenti all'interno della zona definita dall'art. 3, lettera *a)* del disciplinare di produzione della DOC «Bardolino».

La zona di produzione delle uve atte a produrre i vini della sottozona «La Rocca» comprende i territori comunali di Bardolino, Castelnuovo del Garda, Garda, Lazise, Peschera del Garda e Torri del Benaco ricadenti all'interno della zona definita dall'art. 3, lettera *a)* del disciplinare di produzione della DOC «Bardolino».

La zona di produzione delle uve atte a produrre i vini della sottozona «Sommacampagna» comprende i territori comunali di Bussolengo, Pastrengo, Sommacampagna, Sona e Valeggio sul Mincio, ricadenti all'interno della zona definita dall'art. 3, lettera *a)* del disciplinare di produzione della DOC «Bardolino».

Varietà principale/i di uve da vino.

Corvina N. - Cruina.

Corvinone N.

Molinara N.

Rondinella N.

Descrizione del legame/dei legami.

«Bardolino» - Categoria vino (1).

a) Specificità della zona geografica

fattori naturali:

i vini della denominazione di origine «Bardolino» sono prodotti sulle colline moreniche della sponda orientale del lago di Garda, deposte dai ghiacciai che modellarono il territorio, lasciando una serie di rilievi concentrici, affacciati verso il bacino lacustre e dotati di suoli assai variabili, tendenzialmente ghiaiosi e profondi. A fine inverno i terreni si riscaldano velocemente, consentendo lo sviluppo precoce dei germogli e un decorso regolare delle fasi vegetazionali, premessa per lo sviluppo e la maturazione ottimali di grappoli e tralci anche nelle annate più difficili;

il clima è di tipo «mediterraneo», con estati calde ma non afose e inverni miti, ed è influenzato dalla massa d'acqua del lago, nonché, a nord, dal massiccio del monte Baldo e dalla vallata dell'Adige;

all'interno della zona si distingue un'area Classica, di più antica tradizione, prossima al lago e dotata di proprie caratteristiche climatiche e ambientali. Inoltre, fattori di natura geografica, pedologica e climatica connotano tre sottozone, che corrispondono rispettivamente: all'entroterra prossimo al monte Baldo; alla riviera gardesana, caratterizzata dal colle denominato La Rocca; al tratto collinare meridionale, attorno a Sommacampagna;

fattori storici e umani:

ritrovamenti dell'età del bronzo, reperti romani, raffigurazioni di grappoli nelle chiese medioevali, documenti di compravendite di vigneti, nonché scritti di celebri autori antichi testimoniano la lunga e ininterrotta storia vitivinicola della zona di produzione;

è nell'800 che la produzione vinicola locale viene identificata con il nome di «Bardolino» per il vino rosso e «Chiaretto» per il vino rosato. Nell'800 vengono altresì individuate tre sottozone: nel 1837 l'osservatore agrario Bernardino Angelini descrive la vendemmia «nei Distretti di Caprino, Bardolino e Villafranca», mentre Giovanni Battista Perez, in un testo pubblicato nel 1900, documenta come, sin dal primo '800, i «periti estimatori» avessero definito prezzi diversi per i vini delle sottozone note all'epoca come «Valle di Caprino» o «distretto di Montebaldo», «distretto di Bardolino» e «Colli Morenici Meridionali» (gli attuali dintorni di Sommacampagna);

riguardo al «Chiaretto», la tradizione vuole che la sua formula sia stata elaborata nel 1896 sul Garda dal senatore veneziano Pompeo Molmenti, che avrebbe appreso in Francia la tecnica della vinificazione «in bianco» delle uve rosse: Zeffiro Bocci nel 1970 scriveva che «nelle zone viticole veronesi adiacenti al Benaco, si è sempre prodotto un Chiaretto del Garda ben definito»;

fattori umani:

le capacità dei produttori dei vini della denominazione «Bardolino» si esprimono in primis nel valorizzare le peculiarità delle varietà autoctone Corvina Veronese e Rondinella e delle loro prerogative in termini di presenza fruttata e speziata, nonché di freschezza e sapidità;

per quanto riguarda il «Chiaretto», tradizionalmente i produttori o effettuano le vendemmie separate delle uve (raccolte anticipatamente) oppure utilizzano la tecnica del «salasso» sui mosti destinati al «Bardolino». In entrambi i casi, gli operatori pongono grande attenzione alla conservazione dell'integrità del colore, che costituisce una delle caratteristiche salienti dei vini rosati. Partendo dalle particolari caratteristiche del «Chiaretto», in zona si è affinata anche la tecnica di elaborazione nella versione spumante;

b) Specificità del prodotto

le caratteristiche essenziali del «Bardolino» e del «Chiaretto» sono costituite dalla freschezza, dai profumi di piccoli frutti e di spezia, dalla considerevole bevibilità e abbinabilità, dal carattere giovanile, caratterizzato da un tipico sentore di «salatino», già descritto da autori di fine '800 e inizio '900;

il «Bardolino» è un vino di colore rosso rubino brillante, con profumi fruttati ed eleganti accenni di spezie. Il gusto è asciutto, morbido, dotato di equilibrio, freschezza, e considerevole bevibilità;

il «Chiaretto» ha un caratteristico colore rosa chiaro brillante; all'olfatto e al palato richiama delicati profumi di piccoli frutti e spezie; altra prerogativa e l'invidiabile freschezza;

c) legame causa effetto fra ambiente e prodotto

la felice esposizione dei terreni, il clima mite e arieggiato del lago di Garda, le piogge estive contenute e una mirata gestione viticola sono le basi per la maturazione ottimale delle uve del «Bardolino» e del «Chiaretto». L'area, grazie anche alle brezze provenienti dal lago, presenta buone escursioni termiche fra il giorno e la notte, che favoriscono la maturazione fenolica e la presenza di spiccati sentori fruttati. Inoltre, i suoli di natura morenica, la loro struttura e la composizione chimica, conferiscono ai vini una tipica caratteristica di sapidità e di freschezza giovanile che li differenzia da vini simili delle zone limitrofe;

pur nella comune caratterizzazione, alcuni fattori territoriali specifici permettono di far apprezzare nei vini sentori peculiari come quelli di viola nei suoli ghiaioso-sabbiosi, di ciliegia nella zona meridionale dal clima estivo mediamente più caldo, nonché note speziate e una maggiore acidità nei terreni a substrato roccioso della fascia contigua alla dorsale del monte Baldo e la valle dell'Adige.

Categoria «Vino Spumante» (4) e «Vino spumante di qualità» (5).

a) Specificità della zona geografica

fattori naturali:

nell'ambito della denominazione di origine «Bardolino», e in particolare nella sua tipologia «Chiaretto», si identifica tradizionalmente una produzione di vino Spumante, elaborato sia con il metodo della presa di spuma in bottiglia, sia con la presa di spuma in autoclave.

Tale produzione di «Chiaretto Spumante» evidenzia uno stretto legame con le specificità geografiche della zona geografica e con le caratteristiche di freschezza e di sapidità determinate dai suoli e dal clima.

l'area di produzione corrisponde, infatti, alle colline moreniche orientali del lago di Garda, che hanno avuto origine dai ghiacciai che modellarono il territorio, lasciando una serie di rilievi collinari concentrici affacciati verso il bacino lacustre, dotati di suoli assai variabili, tendenzialmente ghiaiosi e profondi, ricchi di sali minerali. Il clima è influenzato dalla presenza della grande massa d'acqua del lago di Garda, ma anche dalla presenza del massiccio del monte Baldo e dalla vallata del fiume Adige. In linea generale, il clima della zona è caratterizzato da estati calde ma non afose e inverni miti, tanto da essere considerato di tipo «mediterraneo». Tali elementi fanno sì che a fine inverno i terreni si riscaldino velocemente, consentendo lo sviluppo precoce dei germogli e un decorso regolare delle fasi vegetazionali;

fattori storici e umani:

ritrovamenti archeologici dell'età del bronzo, reperti romani, raffigurazioni di grappoli nelle chiese medioevali, documenti di compravendite di vigneti, nonché scritti di autori antichi, testimoniano la lunga ed ininterrotta storia vitivinicola della zona;

la tradizione locale vuole che la formula per la preparazione del vino «Chiaretto» sia stata elaborata nel 1896 sul lago di Garda dal senatore Pompeo Molmenti, che avrebbe appreso in Francia la tecnica della vinificazione «in bianco» delle uve rosse: Zeffiro Bocci nel 1970 scriveva che «nelle zone viticole veronesi adiacenti al Benaco, si è sempre prodotto un Chiaretto del Garda ben definito»;

la storia moderna dei vini del territorio ha origine nel 1968 con l'istituzione della denominazione d'origine protetta «Bardolino», che prevede anche la tipologia Spumante del «Chiaretto»;

fattori umani:

le capacità dei produttori della denominazione si esprimono nel valorizzare le peculiarità delle varietà autoctone Corvina Veronese e Rondinella e la loro interrelazione con l'ambiente naturale; l'esperienza degli operatori permette di individuare i momenti di ideale maturazione delle uve in relazione ai prodotti da ottenere, anche con riferimento al «Chiaretto Spumante». I produttori hanno affinato la capacità di vendemmiare e lavorare le uve in relazione all'andamento climatico e delle richieste del mercato; le uve destinate al «Chiaretto», soprattutto nella versione Spumante, vengono raccolte anticipatamente;

gli operatori pongono grande attenzione all'integrità del colore, che costituisce una delle caratteristiche salienti dei vini rosati, all'esaltazione delle sensazioni di piccoli frutti di bosco tipici dei vitigni tradizionali della zona, ed alla presenza di una considerevole freschezza.

b) Specificità del prodotto

il «Chiaretto» viene ottenuto con la vinificazione «in rosa» delle uve, ossia con una minima macerazione delle bucce: da qui il caratteristico colore rosa brillante. Per la versione Spumante del «Chiaretto» vengono impiegati mosti o vini che rispondono alle condizioni previste dal disciplinare e vengono utilizzati i metodi della spumantizzazione a fermentazione naturale, secondo le tecniche tradizionali della presa di spuma in bottiglia (cosiddetto «Metodo Classico») o della presa di spuma in autoclave (cosiddetti metodi «Charmat» o «Martinotti»);

all'olfatto il «Chiaretto Spumante» richiama delicati profumi di piccoli frutti di bosco, accompagnati da sottilissime venature speziate. Al palato offre succose sensazioni di piccolo frutto rosso, unite ad una invidiabile freschezza giovanile. Per le caratteristiche di leggerezza, di presenza fruttata, di speziatura e di freschezza, il «Chiaretto Spumante» è caratterizzato da un'estrema abbinabilità sia con la cucina tradizionale del territorio, sia con quella moderna o internazionale.

c) Legame causa effetto fra ambiente e prodotto

la felice esposizione dei terreni, la struttura e la composizione chimica dei suoli morenici della zona d'origine, il clima mite e arieggiato del lago di Garda, le piogge estive contenute e una mirata gestione viticola sono le basi per la maturazione ottimale delle uve per l'ottenimento di mosti e vini destinati alla produzione del «Chiaretto Spumante»;

per la struttura diversificata e la composizione chimica, i suoli morenici conferiscono ai vini una peculiare caratteristica di sapidità e salinità, nonché un carattere fresco, giovanile e brioso, ideali nei vini Spumanti e tale da differenziarli da vini simili delle zone limitrofe, costituendone una prerogativa di tipicità. Inoltre, grazie anche alle brezze provenienti dal lago, l'area presenta buone escursioni termiche fra il giorno e la notte, che favoriscono la maturazione fenolica e la presenza di spiccati sentori fruttati.

21A02161

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 1° aprile 2021.

Liquidazione coatta amministrativa della «G. Conti 2 società cooperativa in liquidazione», in Grosseto e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 93, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 178 del 12 dicembre 2019, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

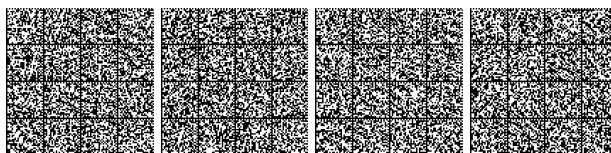
Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il d.d. del 19 settembre 2017 n. 184/SAA/2017 con il quale la società cooperativa «G. Conti 2 società cooperativa in liquidazione» è stata posta in scioglimento per atto dell'autorità con la contestuale nomina a commissario liquidatore del dott. Francesco Del Mazza;

Vista la sentenza del 7 febbraio 2019, n. 2/2019 del Tribunale di Grosseto con la quale è stato dichiarato lo stato d'insolvenza della «G. Conti 2 società cooperativa in liquidazione»;

Considerato che *ex* art. 195, comma 4 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267 la stessa è stata comunicata all'autorità competente perché disponga la liquidazione, venga inoltre notificata, affissa e resa pubblica nei modi e nei termini stabiliti per la sentenza dichiarativa dello stato di fallimento;

Ritenuta l'opportunità di omettere la comunicazione di avvio del procedimento *ex* art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, con prevalenza dei principi di economicità e speditezza dell'azione amministrativa, atteso che l'adozione del decreto di liquidazione coatta amministrativa è atto dovuto e consequenziale alla dichiarazione dello stato di insolvenza e che il debitore è stato messo in condizione di esercitare il proprio diritto di difesa;

Richiamata la vigente circolare della competente Direzione generale del 4 aprile 2018, recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi *ex* articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito istituzionale del Ministero dello sviluppo economico, nella quale vengono disciplinate le modalità di selezione dei professionisti cui affidare le funzioni di commissario liquidatore e si prevede quale criterio generale un processo di estrazione casuale informatico dalla medesima banca dati, fermo restando che «sono fatte salve le nomine nei casi particolari, per i quali in deroga a quanto sopra esposto si procede alla individuazione diretta

di professionisti comunque presenti nell'ambito della banca dati disciplinata nella presente circolare. A mero titolo di esempio e non a titolo esaustivo, tali circostanze possono rinvenirsi nel caso di successione di procedure per una medesima impresa cooperativa [...]»;

Ritenuto che, nel caso di specie, ricorre l'ipotesi di successione di procedure per una medesima impresa cooperativa;

Considerate le esigenze di celerità del procedimento nonché l'opportunità di salvaguardare il patrimonio informativo riguardante la procedura di scioglimento per atto d'autorità, maturato dal medesimo professionista che ha svolto l'incarico di commissario liquidatore;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «G. Conti 2 società cooperativa in liquidazione, con sede in Grosseto (codice fiscale 00957050537) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Francesco Del Mazza, nato a Grosseto il 20 maggio 1968 (c.f. DLMFNC68E20E202I), ivi domiciliato in via Legnano n. 2/B, già commissario liquidatore.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 1° aprile 2021

Il Ministro: GIORGETTI

21A02159

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 30 marzo 2021.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Miglustat Dipharma», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 38/2021).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legislativo 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia ialiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257/2020 del 13 marzo 2020, recante: «Conferma dei provvedimenti di delega per la adozione di provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189», già conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto al fine di assicurare la continuità e l'efficacia dell'azione amministrativa dell'Agenzia;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 29 gennaio 2021 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° dicembre al 31 dicembre 2020 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 17-18-19 marzo 2021;

Determina:

la nuova confezione del seguente medicinale generico per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

MIGLUSTAT DIPHARMA,

descritta in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/equivalente/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 30 marzo 2021

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni.

MIGLUSTAT DIPHARMA.

Codice ATC - Principio attivo: A16AX06 Miglustat.

Titolare: Dipharma B.V.

Codice procedura: EMEA/H/C/004904/IA/0003.

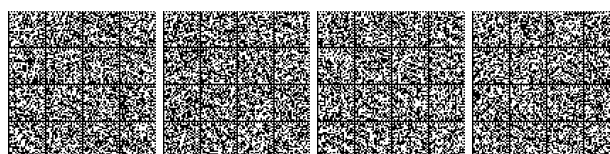
GUUE: 29 gennaio 2021.

Indicazioni terapeutiche.

«Miglustat Dipharma» è indicato per il trattamento orale della malattia di Gaucher di tipo 1 in pazienti adulti con sintomatologia da lieve a moderata. «Miglustat Dipharma» può essere utilizzato solo per il trattamento di pazienti per i quali la terapia di sostituzione enzimatica non è appropriata (vedere paragrafi 4.4 e 5.1).

«Miglustat Dipharma» è indicato per il trattamento delle manifestazioni neurologiche progressive in pazienti adulti ed in pazienti in età pediatrica affetti dalla malattia di Niemann-Pick di tipo C (vedere paragrafi 4.4 e 5.1).

Modo di somministrazione.

La terapia deve essere eseguita da medici esperti nella gestione della malattia di Gaucher o della malattia di Niemann-Pick di tipo C, a seconda del caso.

Uso orale.

«Miglustat Dipharma» può essere assunto a digiuno o a stomaco pieno.

Confezioni autorizzate:

EU/1/18/1346/002 - A.I.C.: 047623020/E - In base 32: 1FFBVD: 100 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PCTFE/PVC/ALU) - 84 x 1 capsule (dose unitaria).

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - internista, pediatra, neurologo - centri regionali per le malattie rare individuati dalle regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano (RRL).

21A02087

DETERMINA 30 marzo 2021.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Pradaxa», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 39/2021).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legislativo 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98», convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257/2020 del 13 marzo 2020, recante: «Conferma dei provvedimenti di delega per la adozione di provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012 n. 189», già conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto al fine di assicurare la continuità e l'efficacia dell'azione amministrativa dell'Agenzia;

Vista la lettera dell'Ufficio misure di gestione del rischio del 24 febbraio 2019 (protocollo MGR/21273/P) ed i successivi aggiornamenti approvati, con la quale è stato autorizzato il materiale educazionale del prodotto medicinale «Pradaxa» (Dabigatran etexilato mesilato);

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 26 febbraio 2021 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° gennaio al 31 gennaio 2021 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico scientifica (CTS) di AIFA in data 17-18-19 marzo 2021;

Determina:

Le nuove confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

PRADAXA

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 30 marzo 2021

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni

PRADAXA

Codice ATC - Principio attivo: B01AE07 - Dabigatran etexilato mesilato

Titolare: Boheringer Ingheleim International GmbH

Cod. Procedura EMEA/H/C/000829/X/0122/G

GUUE 26/02/2021

Indicazioni terapeutiche

Confezioni dalla 025 alla 030

Trattamento di episodi tromboembolici venosi (TEV) e prevenzione di TEV ricorrente in pazienti pediatrici dalla nascita a meno di diciotto anni di età.

Per forme di dosaggio adeguate per l'età, vedere paragrafo 4.2.

Confezione 031

Trattamento di episodi tromboembolici venosi (TEV) e prevenzione di TEV ricorrente in pazienti pediatrici dalla nascita a meno di diciotto anni di età.

Per forme di dosaggio adeguate per l'età, vedere paragrafo 4.2.

«Pradaxa» polvere e solvente per soluzione orale non deve essere utilizzato in bambini di età pari o superiore a un anno.

Modo di somministrazione

Confezioni dalla 025 alla 030

Questo medicinale è per uso orale.

Il granulato rivestito deve essere miscelato con del cibo prima dell'assunzione, utilizzando esclusivamente succo di mela o i cibi morbidi indicati nelle istruzioni per l'uso. Il medicinale deve essere somministrato entro trenta minuti dopo la miscelazione con il cibo o con succo di mela. Il granulato rivestito non è compatibile con il latte o i latticini.

Questo medicinale non è compatibile con i sondini per l'alimentazione.

Per informazioni dettagliate sull'uso di questo medicinale, consultare le «Istruzioni per l'uso» del foglio illustrativo.

Confezione 031

Questo medicinale è per uso orale.

Seguire attentamente le istruzioni per l'uso. Istruzioni dettagliate per la preparazione della soluzione orale e la somministrazione con la pipetta dosatrice sono riportate al paragrafo «Istruzioni per l'uso» del foglio illustrativo.

«Pradaxa» soluzione orale deve essere ricostituito da un operatore sanitario. Coloro che assistono il paziente possono procedere da soli alla ricostituzione della soluzione orale se il medico curante lo ritiene opportuno.

Nel caso in cui il trattamento anticoagulante sia stato avviato in ospedale e debba essere proseguito dopo la dimissione, sono possibili le seguenti opzioni:

prosecuzione del trattamento con «Pradaxa» polvere e solvente per soluzione orale, se la ricostituzione della soluzione orale su base giornaliera, da parte di un operatore sanitario o di chi assiste il paziente è assicurata. Dovranno essere sempre attentamente seguite le istruzioni per l'uso e soprattutto le condizioni di conservazione per la soluzione orale ricostituita.

prosecuzione del trattamento con «Pradaxa» granulato rivestito;

prosecuzione del trattamento con la terapia *standard.*

Dopo la ricostituzione, «Pradaxa» soluzione orale è una soluzione limpida da incolore a giallastra. Il pH della soluzione orale ricostituita è circa 2.1.

La soluzione orale non deve essere miscelata con il latte, con altre bevande o con il cibo.

Le pipette dosatrici fornite non sono compatibili con i sondini per l'alimentazione. La soluzione orale non deve essere somministrata attraverso sondini per l'alimentazione.

Confezioni autorizzate:

EU/1/08/442/025 A.I.C.: 038451201 /E In base 32: 14PG01

20 mg - granulato rivestito - uso orale - bustina (PET/ALU/LDPE) - 60 bustine;

EU/1/08/442/026 A.I.C.: 038451213 /E In base 32: 14PG0F

30 mg - granulato rivestito - uso orale - bustina (PET/ALU/LDPE) - 60 bustine;

EU/1/08/442/027 A.I.C.: 038451225 /E In base 32: 14PG0T

40 mg - granulato rivestito - uso orale - bustina (PET/ALU/LDPE) - 60 bustine;

EU/1/08/442/028 A.I.C: 038451237 /E In base 32: 14PG15

50 mg - granulato rivestito - uso orale - bustina (PET/ALU/LDPE) - 60 bustine;

EU/1/08/442/029 A.I.C.: 038451249 /E In base 32: 14PG1K

110 mg - granulato rivestito - uso orale - bustina (PET/ALU/LDPE) - 60 bustine;

EU/1/08/442/030 A.I.C.: 038451252 /E In base 32: 14PG1N

150 mg - granulato rivestito - uso orale - bustina (PET/ALU/LDPE) - 60 bustine;

EU/1/08/442/031 A.I.C.: 038451264 /E In base 32: 14PG20

6,25 mg / ml - polvere e solvente per soluzione orale - uso orale - polvere: bustina (PET/ALU/LDPE); solvente: flacone (vetro); polvere di sucralosio: bustina (PET/ALU/LDPE), polvere: 180,40 mg; solvente: 28 ml; polvere di sucralosio: 70 mg - 30 bustine (polvere) + 30 confezioni per la preparazione (1 flacone + 1 bustina (polvere di sucralosio) + 2 pipette dosatrici (12 *ml)* + 1 adattatore per flacone).

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107 quater, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP).

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio fornirà il materiale educazionale per ogni indicazione terapeutica, destinandolo a tutti i medici che si prevede prescrivano/usino «Pradaxa». Questo materiale educazionale ha la finalità di aumentare la consapevolezza in merito al rischio potenziale di sanguinamento durante il trattamento con «Pradaxa» e di fornire indicazioni su come gestire tale rischio.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve condividere con l'autorità nazionale competente il contenuto e la forma del materiale educazionale, come pure un piano comunicazionale, prima di distribuire il materiale stesso. Il materiale educazionale deve essere pronto per la distribuzione, per tutte le indicazioni terapeutiche, prima del lancio negli Stati membri.

Il materiale educazionale per il medico deve contenere:

riassunto delle caratteristiche del prodotto;

guide per il prescrittore;

schede di informazione per il paziente;

un video di formazione obbligatoria su «Pradaxa» polvere e solvente per soluzione orale;

supporto tecnico telefonico *ad hoc* per «Pradaxa» polvere e solvente per soluzione orale.

La guida per il prescrittore deve contenere i seguenti messaggi di sicurezza chiave:

dettagli sulle popolazioni di pazienti potenzialmente esposte ad un maggior rischio di sanguinamento;

informazioni sui medicinali che sono controindicati o che devono essere utilizzati con cautela a causa dell'aumentato rischio di sanguinamento e/o dell'aumentata esposizione a dabigatran;

controindicazione per i pazienti con protesi valvolari cardiache che richiedano trattamento anticoagulante;

tabelle relative ai dosaggi per le diverse forme di dosaggio (solo per TEV in pazienti pediatrici);

raccomandazione per la misurazione della funzionalità renale;

raccomandazioni sulla riduzione della dose nelle popolazioni a rischio (solo per indicazioni negli adulti);

gestione del sovradosaggio;

utilizzo di *test* di coagulazione e interpretazione dei loro risultati

consegna della scheda di informazione per il paziente a tutti i pazienti/tutte le persone che assistono i pazienti e loro sensibilizzazione sui seguenti aspetti:

segni o sintomi di sanguinamento e quando è necessario rivolgersi ad un operatore sanitario;

importanza dell'aderenza al trattamento

necessità di portare sempre con sé la scheda di informazione per il paziente;

necessità di informare gli operatori sanitari di tutti i medicinali che il paziente sta assumendo;

necessità di informare gli operatori sanitari sul trattamento in corso con «Pradaxa» nel caso di qualsiasi intervento chirurgico o procedura invasiva.

Istruzioni sulle modalità di assunzione di «Pradaxa».

Raccomandazione che tutti i genitori di/le persone che assistono pazienti pediatrici cui viene somministrato «Pradaxa» polvere e solvente per soluzione orale ricevano istruzioni in merito alla ricostituzione e somministrazione della soluzione orale.

Inoltre, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio fornirà una scheda di informazione per il paziente all'interno di ogni confezione del medicinale, il cui testo è incluso nell'allegato III.

Il video di formazione digitale per la ricostituzione e la somministrazione della soluzione orale deve contenere i seguenti messaggi chiave:

ricostituzione della soluzione orale;

somministrazione della soluzione orale preparata e uso corretto del dispositivo;

conservazione e smaltimento della soluzione orale preparata.

Regime di fornitura: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: individuati dalle regioni (RRL).

21A02088

DETERMINA 30 marzo 2021.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Truvada», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 40/2021).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legislativo 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17 , comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257/2020 del 13 marzo 2020, recante: «Conferma dei provvedimenti di delega» per la adozione di provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189», già conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto al fine di assicurare la continuità e l'efficacia dell'azione amministrativa dell'Agenzia;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 26 febbraio 2021 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° gennaio al 31 gennaio 2021 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 17-18-19 marzo 2021;

Vista la lettera dell'Ufficio misure di gestione del rischio del 14 settembre 2016 (protocollo MGR/93039/P) e il successivo aggiornamento del 27 giugno 2018 (protocollo MGR/73337/P), con le quali è stato autorizzato il materiale educazionale del prodotto medicinale TRUVADA (Emtricitabina/tenofovir disoproxil fumarato);

Determina:

La nuova confezione del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

TRUVADA,

descritta in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA, settore HTA ed economia del farmaco, il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 marzo 2021

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni:

TRUVADA.

Codice ATC - principio attivo: J05AR03 emtricitabina/tenofovir disoproxil fumarato.

Titolare: Gilead Sciences Ireland UC.

Cod. procedura EMEA/H/C/000594/IAIN/0162.

Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea: 26 febbraio 2021.

Indicazioni terapeutiche.

Trattamento dell'infezione da HIV-1:

«Truvada» è indicato nella terapia antiretrovirale di associazione per il trattamento di adulti con infezione da HIV-1 (vedere paragrafo 5.1);

«Truvada» è inoltre indicato per il trattamento di adolescenti con infezione da HIV-1 con resistenza agli NRTI o tossicità che precludono l'utilizzo di agenti di prima linea (vedere paragrafi 4.2, 4.4 e 5.1).

Profilassi pre-esposizione (*pre-exposure prophylaxis*, PrEP):

«Truvada» è indicato, in associazione con pratiche sessuali sicure, per la profilassi pre-esposizione al fine di ridurre il rischio di infezione da HIV-1 acquisita per via sessuale in adulti e adolescenti ad alto rischio (vedere paragrafi 4.2, 4.4 e 5.1).

Modo di somministrazione.

«Truvada» deve essere iniziato da un medico con esperienza nel campo dell'infezione da HIV.

Somministrazione orale. È preferibile assumere «Truvada» con il cibo.

Le compresse rivestite con film possono essere disciolte in circa 100 mL di acqua, succo d'arancia o succo d'uva e assunte immediatamente.

Confezioni autorizzate:

EU/1/04/305/003 - A.I.C.: 036716037/E In base 32: 130HJ5 200 mg / 245 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 60 (2 X 30) compresse.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto ad informare la commissione europea in merito ai propri programmi di immissione in commercio del medicinale autorizzato mediante la presente decisione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP).

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve garantire che tutti i medici che potrebbero prescrivere/usare «Truvada» in pazienti adolescenti per il trattamento dell'infezione da HIV-1 o in adulti e adolescenti per la PrEP siano dotati di un pacchetto informativo per il medico contenente il riassunto delle caratteristiche del prodotto e un opuscolo educativo appropriato, descritto di seguito:

opuscolo educativo sugli effetti dell'HIV a carico dei reni nei pazienti pediatrici;

opuscolo educativo sulla PrEP per i prescrittori, intitolato «Importanti informazioni di sicurezza per i prescrittori di "Truvada" nell'indicazione di profilassi pre-esposizione (PrEP)»;

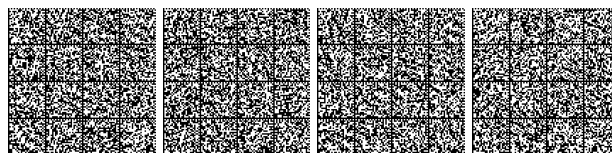
elenco di controllo sulla PrEP per i prescrittori;

opuscolo educativo sulla PrEP per i soggetti a rischio, intitolato «Importanti informazioni su "Truvada" per ridurre il rischio di contrarre l'infezione da virus dell'immunodeficienza umana (HIV)»;

scheda promemoria sulla PrEP.

Opuscolo educativo sugli effetti dell'HIV a carico dei reni nei pazienti pediatrici.

L'opuscolo educativo sugli effetti dell'HIV a carico dei reni nei pazienti pediatrici deve contenere i seguenti messaggi chiave:

è raccomandato un approccio multidisciplinare nel trattare i pazienti pediatrici;

il rischio di malattie renali nei pazienti infetti da HIV è maggiore in caso di assunzione di prodotti contenenti tenofovir disoproxil fumarato, come «Truvada».

l'uso di «Truvada» non è raccomandato nei pazienti pediatrici con compromissione renale;

l'uso di «Truvada» deve essere evitato con l'uso concomitante o recente di medicinali nefrotossici. Se «Truvada» è usato insieme a medicinali nefrotossici, la funzionalità renale deve essere monitorata con attenzione in base allo schema raccomandato;

prima di iniziare il trattamento con «Truvada» si deve valutare la funzionalità renale basale dei pazienti pediatrici;

è importante monitorare regolarmente la funzionalità renale durante il trattamento con «Truvada»;

schema raccomandato di monitoraggio della funzionalità renale tenendo conto della presenza o dell'assenza di fattori di rischio aggiuntivi per la compromissione renale;

se il fosfato sierico è < 3,0 mg/dL (0,96 mmol/L) in un paziente pediatrico che assume tenofovir disoproxil fumarato, la funzionalità renale deve essere valutata nuovamente entro una settimana. Se si rilevano o sospettano anomalie renali, si deve richiedere un consulto con un nefrologo per prendere in considerazione l'eventualità di interrompere il trattamento con «Truvada»;

«Truvada» può causare una riduzione della BMD e gli effetti dei cambiamenti nella BMD associati all'uso di «Truvada» sulla salute delle ossa a lungo termine e il rischio futuro di fratture sono incerti nei pazienti pediatrici;

se si rilevano o sospettano anomalie delle ossa, è necessario richiedere un consulto con un endocrinologo e/o un nefrologo.

Opuscolo educativo sulla PrEP per i prescrittori:

promemoria delle informazioni chiave sulla sicurezza relative all'uso di «Truvada» per la PrEP negli adulti e negli adolescenti;

promemoria dei fattori che permettono di identificare i soggetti a rischio elevato di acquisizione dell'HIV-1;

promemoria del rischio di sviluppo di resistenza ai farmaci anti-HIV-1 nei soggetti con infezione da HIV-1 non diagnosticata;

informazioni di sicurezza sull'aderenza al trattamento, i test per l'HIV, lo stato renale, osseo e HBV.

Elenco di controllo sulla PrEP per i prescrittori:

promemoria delle valutazioni/dei consigli durante la visita iniziale e il *follow-up.*

Opuscolo educativo sulla PrEP per i soggetti a rischio (deve essere fornito dall'operatore sanitario):

promemoria di cosa deve sapere il soggetto prima e durante l'assunzione di «Truvada» per ridurre il rischio di contrarre l'infezione da HIV;

promemoria dell'importanza di un'aderenza rigorosa al regime posologico raccomandato;

informazioni su come prendere «Truvada»;

informazioni sui possibili effetti indesiderati;

informazioni su come conservare «Truvada».

Scheda promemoria sulla PrEP per i soggetti a rischio (deve essere fornita dall'operatore sanitario):

promemoria dell'aderenza allo schema posologico;

promemoria della partecipazione alle visite cliniche programmate.

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - infettivologo (RNRL).

21A02089

DETERMINA 30 marzo 2021.

Classificazione ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Xarelto», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 41/2021).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legislativo 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17 , comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257/2020 del 13 marzo 2020, recante: «Conferma dei provvedimenti di delega» per la adozione di provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189», già conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto al fine di assicurare la continuità e l'efficacia dell'azione amministrativa dell'Agenzia;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 26 febbraio 2021 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° gennaio al 31 gennaio 2021 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 17-18-19 marzo 2021;

Vista la lettera dell'Ufficio misure di gestione del rischio dell'8 marzo 2019 (protocollo MGR/ 27036/P) e successiva rettifica (protocollo MGR/52176/P del 9 maggio 2019), con la quale è stato autorizzato il materiale educazionale del prodotto medicinale XARELTO (rivaroxaban);

Determina:

le nuove confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

XARELTO,

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 30 marzo 2021

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli Allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni

XARELTO

Codice ATC - principio attivo: B01AF01 Rivaroxaban.

Titolare: Bayer AG.

Cod. procedura EMEA/H/C/000944/X/0074/G.

GUUE 26 febbraio 2021.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

Trattamento del tromboembolismo venoso (TEV) e prevenzione delle recidive di TEV nei neonati a termine, nei lattanti e bambini piccoli, nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a diciotto anni dopo almeno cinque giorni di trattamento anticoagulante parenterale iniziale.

Modo di somministrazione

«Xarelto» è per uso orale.

La sospensione orale deve essere assunta con l'alimentazione o con del cibo (vedere paragrafo 5.2).

Per dettagli sulla preparazione e la somministrazione della sospensione orale vedere paragrafo 6.6.

La sospensione orale può essere somministrata tramite sonda nasogastrica o gastrica (vedere paragrafi 5.2 e 6.6).

Ogni dose deve essere immediatamente seguita dall'assunzione di una porzione tipica di liquidi. Questa porzione tipica può includere il volume di liquido usato per l'alimentazione.

Nel caso in cui il paziente sputi immediatamente la dose o vomiti entro trenta minuti dall'assunzione della dose, deve essere somministrata una nuova dose. Se il paziente, però, vomita più di trenta minuti dopo la dose, questa non deve essere risomministrata e la dose successiva deve essere assunta come previsto.

Se la sospensione orale non è immediatamente disponibile, quando sono prescritte dosi di 15 mg o 20 mg di rivaroxaban, è possibile frantumare la compressa da 15 mg o da 20 mg e mescolarla con acqua o purea di mele immediatamente prima dell'uso e somministrarla per via orale (vedere paragrafi 5.2 e 6.6).

Confezioni autorizzate:

EU/1/08/472/050 A.I.C.: 038744506 /E In base 32: 14YDFU - 1 mg / ml - granuli per sospensione orale - uso orale - flacone (vetro) 2,625 g - 1 flacone + 2 siringhe orali da 1 ml + 1 siringa da 50 ml + 1 adattatore per il flacone;

EU/1/08/472/051 A.I.C.: 038744518 /E In base 32: 14YDG6 - 1 mg / ml - granuli per sospensione orale - uso orale - flacone (vetro) 5,25 g - 1 flacone + 2 siringhe orali da 5 ml + 2 siringhe da 10 ml + 1 siringa da 100 ml + 1 adattatore per il

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della Direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio: il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire prima del lancio un materiale educazionale da inviare a tutti i medici che ci si aspetta possano prescrivere/utilizzare «Xarelto».

Il materiale educazionale ha lo scopo di accrescere la consapevolezza sui potenziali rischi di sanguinamento durante il trattamento con «Xarelto», e di fornire una guida su come gestire questi rischi.

Il materiale educazionale per il medico deve contenere:

il riassunto delle caratteristiche del prodotto;

la guida alla prescrizione;

la tessera per il paziente [testo incluso nell'Allegato III];

la tessera per il paziente (Xarelto granuli per sospensione orale) [testo incluso nell'Allegato III].

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve concordare il contenuto e l'aspetto grafico della guida alla prescrizione, oltre al piano di comunicazione, con l'autorità competente di ogni stato membro prima della distribuzione del materiale educazionale sul territorio.

La guida alla prescrizione deve contenere i seguenti messaggi chiave:

dettagli sulla popolazione potenzialmente a più alto rischio di sanguinamento;

raccomandazioni per la riduzione della dose nella popolazione a rischio;

indicazioni sul passaggio da o verso il trattamento con «Rivaroxaban»;

la necessità di assumere le compresse da 15 e 20 mg con del cibo;

gestione delle situazioni di sovradosaggio;

uso dei *test* di coagulazione ed interpretazione dei risultati;

l'informazione che tutti i pazienti devono essere sensibilizzati su:

segni o sintomi di sanguinamento, e quando è necessario rivolgersi ad un operatore sanitario;

importanza dell'aderenza al trattamento prescritto;

necessità di assumere le compresse da 15 e 20 mg con del cibo;

necessità che il paziente porti sempre con sé la tessera che è presente in ogni confezione;

l'importanza che il paziente informi gli operatori sanitari che sta assumendo Xarelto, nel caso debba subire un intervento od una procedura invasiva;

che tutti i genitori/*caregiver* di pazienti pediatrici e tutti i pazienti pediatrici trattati con Xarelto granuli per sospensione orale devono essere consigliati riguardo:

ricostituzione e dosaggio della sospensione orale.

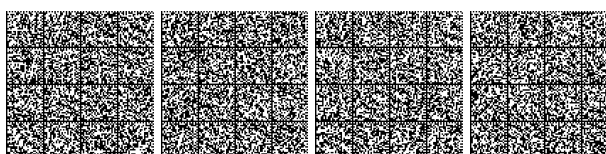
Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve anche fornire una Tessera per il paziente in ogni confezione di medicinale, il cui testo è incluso nell'Allegato III.

Per assicurare la corretta ricostituzione ed il corretto uso di Xarelto granuli, un video di formazione per gli operatori sanitari e per i *caregiver* sarà reso disponibile dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio in formato elettronico sulla pagina *web* aziendale (secondo i requisiti locali del paese). Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio invia le notifiche ai potenziali prescrittori in linea con il piano di comunicazione concordato con l'autorità nazionale competente, specificando l'ubicazione del video di formazione, la necessità di formazione e la documentazione della formazione.

Obbligo di condurre attività post-autorizzative: il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	Tempistica
Programma di studio *post* autorizzativo con lo scopo di analizzare la sicurezza di «Rivaroxaban» nella prevenzione secondaria della sindrome coronarica acuta (SCA) al di fuori delle condizioni dello studio clinico, in riferimento specialmente alla frequenza, gravità, gestione ed esito degli eventi di sanguinamento in tutta la popolazione e in particolare nei pazienti ad aumentato rischio di sanguinamento. Tale programma è costituito dai rimanenti studi qui riportati: - Drug Utilisation e Outcome Studies condotti nel Regno Unito (UK), Germania, Paesi Bassi e Svezia; - Specialist Cohort Event Monitoring (SCEM) ACS Study Con la presentazione della relazione finale dell'ultimo studio del programma, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire una panoramica e una discussione, rispetto ai pazienti con SCA, dei risultati di tutti gli studi del programma.	- Relazione delle analisi *ad interim* forniti annualmente a partire dal Q4 2015 fino al termine del programma di studio. - Relazione finale dello studio presentato entro Q4 2020.

Regime di fornitura: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: individuati dalle regioni (RRL).

21A02090

DETERMINA 2 aprile 2021.

Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Tecartus», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 47/2021).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legislativo 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/1992, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5, del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257/2020 del 13 marzo 2020, recante: «Conferma dei provvedimenti di delega» per la adozione di provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189», già conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto al fine di assicurare la continuità e l'efficacia dell'azione amministrativa dell'Agenzia;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 29 gennaio 2021 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° dicembre al 31 dicembre 2020 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 10-11-12 febbraio 2021;

Vista la lettera dell'Ufficio misure di gestione del rischio del 26 marzo 2021 (protocollo MGR/37354/P) e successiva rettifica del 1° aprile 2021 (protocollo n. MGR/40065/P), con la quale è stato autorizzato il materiale educazionale del prodotto medicinale «Tecartus» (Cellule CD3 + autologhe trasdotte anti-CD19);

Determina:

La confezione del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

TECARTUS,

descritta in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 2 aprile 2021

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5, della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione: TECARTUS.

Codice ATC - Principio attivo: L01X - Cellule CD3 + autologhe trasdotte anti-CD19.

Titolare: Kite Pharma EU B.V.

Codice procedura EMEA/H/C/005102/0000.

GUUE 29 gennaio 2021.

— Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

«Tecartus» è indicato per il trattamento di pazienti adulti con linfoma a cellule mantellari (*mantle cell lymphoma*, MCL) recidivante o refrattario dopo due o più linee di terapia sistemica che includano un inibitore della tirosin chinasi di Bruton (*Bruton's tyrosine kinase*, BTK).

Modo di somministrazione

«Tecartus» deve essere somministrato in una struttura clinica qualificata da un medico esperto nel trattamento dei tumori maligni ematologici e istruito nella somministrazione e nella gestione di pazienti trattati con Tecartus. Prima dell'infusione devono essere disponibili dispositivi di emergenza e almeno una dose di tocilizumab, da utilizzare in caso di sindrome da rilascio di citochine (*cytokine release syndrome*, CRS). La struttura clinica qualificata deve avere accesso a una dose supplementare di tocilizumab entro otto ore dalla somministrazione di ciascuna dose precedente.

I pazienti saranno inseriti in un registro e seguiti per meglio comprendere la sicurezza e l'efficacia a lungo termine di «Tecartus».

«Tecartus» è destinato esclusivamente all'uso endovenoso.

«Tecartus» non deve essere irradiato. Non utilizzare un filtro per leucodeplezione.

Precauzioni che devono essere prese prima della manipolazione o della somministrazione del medicinale.

Questo medicinale contiene cellule ematiche umane geneticamente modificate. Gli operatori sanitari che manipolano «Tecartus» devono adottare precauzioni appropriate (indossare guanti e occhiali) al fine di evitare la potenziale trasmissione di malattie infettive (vedere paragrafo 6.6).

Preparazione per l'infusione.

Controllare che l'identità del paziente corrisponda agli identificatori del paziente riportati sul contenitore metallico di «Tecartus».

La sacca «per infusione contenente «Tecartus» non deve essere rimossa dal contenitore metallico se le informazioni sull'etichetta specifica per il paziente non corrispondono al paziente corretto.

Una volta confermata l'identità del paziente, rimuovere la sacca per infusione dal contenitore metallico.

Controllare che le informazioni del paziente sull'etichetta del contenitore metallico corrispondano alle informazioni riportate sull'etichetta della sacca.

Ispezionare visivamente la sacca per infusione per rilevare eventuali danni all'integrità del contenitore prima dello scongelamento. Se la sacca risulta danneggiata, seguire le linee guida locali relative alla gestione dei rifiuti di materiali di origine umana (oppure contattare immediatamente Kite).

Posizionare la sacca per infusione in una seconda sacca.

Scongelare «Tecartus» a circa 37 °C mediante un bagno ad acqua o un metodo di scongelamento a secco, fino a far scomparire qualsiasi traccia visibile di ghiaccio nella sacca per infusione.

Miscelare delicatamente il contenuto della sacca per rimuovere eventuali aggregati di materiale cellulare. Se nella sacca sono ancora visibili aggregati di cellule, continuare a miscelarne delicatamente il contenuto. I piccoli aggregati di materiale cellulare dovrebbero disperdersi se il contenuto della sacca viene agitato manualmente con delicatezza. Tecartus non deve essere sottoposto a lavaggio, centrifugazione e/o risospensione in un altro liquido prima dell'infusione.

Lo scongelamento dovrebbe richiedere circa tre-cinque minuti.

Una volta scongelato, «Tecartus» è stabile a temperatura ambiente (20 °C - 25 °C) per un massimo di tre ore. Tuttavia, è necessario che l'infusione di «Tecartus» abbia inizio entro trenta minuti dal termine dello scongelamento.

Somministrazione.

Solo per uso autologo singolo.

Prima dell'infusione e durante tutto il periodo di monitoraggio del paziente devono essere disponibili tocilizumab e dispositivi di emergenza.

Non utilizzare un filtro per leucodeplezione.

Si raccomanda di somministrare mediante accesso venoso centrale.

Verificare nuovamente che l'identità del paziente corrisponda agli identificatori sulla sacca di Tecartus.

Lavare le linee infusionali con 9 mg/ml (0,9%) di soluzione fisiologica per iniezione (0,154 mmol di sodio per ml) prima dell'infusione.

Infondere l'intero contenuto della sacca di Tecartus entro trenta minuti per gravità o mediante una pompa peristaltica.

Agitare delicatamente la sacca durante l'infusione per evitare la formazione di aggregati cellulari.

Terminata l'infusione dell'intero contenuto della sacca, lavare le linee infusionali con 9 mg/ml (0,9%) di soluzione fisiologica per iniezione (0,154 mmol di sodio per mL) alla stessa velocità di infusione, al fine di garantire che venga somministrata l'intera dose del trattamento.

Per istruzioni sulla manipolazione, l'esposizione accidentale e lo smaltimento del medicinale, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/20/1492/001 - A.I.C.: 049148012/E in base 32: 1GVW3D - 0.4 x 10 all'ottava - 2.0 x 10 all'ottava cellule - dispersione per infusione - uso endovenoso - sacca (EVA) 68 ml - 1 sacca;

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio

Elementi chiave

Disponibilità di tocilizumab e qualifica dei centri

Per minimizzare i rischi associati al trattamento con «Tecartus», il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve garantire che gli ospedali e i relativi centri associati che dispensano Tecartus siano specificamente qualificati in base al programma concordato di controllo e distribuzione.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve garantire presso il centro, per ogni paziente, l'accesso immediato ad almeno una dose di tocilizumab per la gestione della sindrome da rilascio di citochine (CRS) prima del trattamento. Gli ospedali e i relativi centri associati devono avere accesso ad una dose supplementare di tocilizumab entro otto ore dalla somministrazione di ciascuna dose precedente.

«Tecartus» sarà fornito esclusivamente agli ospedali e ai centri associati qualificati e solo se gli operatori sanitari coinvolti nel trattamento dei pazienti avranno completato il programma educazionale.

Programma educazionale - Prima del lancio di «Tecartus» in ogni Stato membro il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve concordare il contenuto e il formato del materiale educazionale con l'autorità nazionale competente.

Programma educazionale per gli operatori sanitari

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve garantire che in ogni Stato membro ove viene commercializzato Tecartus, tutti gli operatori sanitari autorizzati alla prescrizione, dispensazione e somministrazione di «Tecartus» riceveranno un documento guida per:

fornire informazioni sullo studio di *follow-up* a lungo termine sulla sicurezza e l'efficacia e sull'importanza di contribuire a un tale studio;

facilitare l'identificazione della sindrome da rilascio di citochine (CRS) e delle reazioni avverse neurologiche gravi;

facilitare la gestione della CRS e delle reazioni avverse neurologiche gravi;

assicurare un adeguato monitoraggio della CRS e delle reazioni avverse neurologiche gravi;

facilitare la consegna delle informazioni importanti ai pazienti;

garantire che le reazioni avverse siano segnalate adeguatamente e in modo appropriato;

garantire che siano fornite istruzioni dettagliate sulla procedura di scongelamento;

assicurare, prima del trattamento, che sia disponibile presso la struttura clinica almeno una dose di tocilizumab per ogni paziente. La struttura clinica qualificata deve avere accesso a dosi supplementari di tocilizumab entro otto ore.

Programma educazionale per il paziente

Per informare e spiegare ai pazienti:

i rischi della CRS e delle reazioni avverse neurologiche gravi, associate a Tecartus;

la necessità di riportare immediatamente i sintomi al medico curante;

la necessità di rimanere nei pressi della struttura dove Tecartus è stato somministrato per almeno quattro settimane dopo l'infusione di Tecartus;

la necessità di portare sempre con sé la scheda di allerta per il paziente.

Obbligo di condurre attività *post*-autorizzative

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

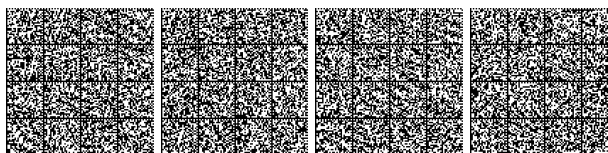
Descrizione	Tempistica
Al fine di definire ulteriormente l'efficacia e la sicurezza a lungo termine di Tecartus in pazienti adulti con linfoma a cellule mantellari (MCL) recidivante o refrattario, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve condurre e presentare i risultati di uno studio prospettico basato sui dati di registro, in base a un protocollo concordato.	Rapporti intermedi da presentare in base al RMP. 30 giugno 2042

Obbligo specifico di completare le attività *post*-autorizzative per l'autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni

La presente autorizzazione all'immissione in commercio è subordinata a condizioni; pertanto ai sensi dell'art. 14-a(4) del regolamento 726/2004/CE e successive modifiche, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	Tempistica
Al fine di confermare l'efficacia e la sicurezza a lungo termine di Tecartus in pazienti adulti con MCL recidivante o refrattario e il rapporto beneficio/rischio nelle donne, nei pazienti anziani e in quelli gravemente affetti, il titolare dell'autorizzazione in commercio deve presentare i risultati di uno studio prospettico che ha analizzato l'efficacia e la sicurezza basato sui dati dello stesso registro utilizzato per definire l'efficacia e la sicurezza a lungo termine di Tecartus, in base a un protocollo concordato.	30 settembre 2025
Al fine di confermare l'efficacia e la sicurezza a lungo termine di Tecartus in pazienti adulti con MCL recidivante o refrattario, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i dati di *follow-up* a ventiquattro mesi di tutti i pazienti trattati nella coorte 1 dello studio cardine ZUMA-2.	31 marzo 2022

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa (OSP), utilizzabile esclusivamente nei centri associati qualificati individuati dalle regioni secondo i criteri minimi stabiliti dall'Agenzia italiana del farmaco, su parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica.

21A02163

DETERMINA 6 aprile 2021.

Modifica della Nota AIFA 39 di cui alla determina AIFA n. 458/2020. (Determina n. DG 390/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, avente ad oggetto «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - del 17 giugno 2016, n. 140;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, rubricato «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 1, comma 4, del decreto-legge 20 giugno 1996, n. 323, convertito, con modificazioni, nella legge 8 agosto 1996, n. 425, il quale stabilisce che la prescrizione dei medicinali rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) sia conforme alle condizioni e limitazioni previste dai provvedimenti della Commissione unica del farmaco;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 - Revisione delle note CUF»), pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 4 novembre 2004, n. 259;

Vista la determina AIFA del 4 gennaio 2007 («Note AIFA 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci»), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 7 del 10 gennaio 2007, Supplemento ordinario n. 6;

Vista la determina AIFA del 23 febbraio 2007, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 61 del 14 marzo 2007, che ha modificato la determina AIFA del 4 gennaio 2007 (Note AIFA 2006-2007);

Vista la determina AIFA del 22 settembre 2009, recante modifica, con riferimento alla nota AIFA 39, alla determina AIFA del 4 gennaio 2007 («Note AIFA 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci»), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 238 del 13 ottobre 2009;

Vista la determina AIFA del 26 novembre 2009 avente ad oggetto la modifica alla nota AIFA 39 di cui alla determina AIFA del 22 settembre 2009, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 286 del 9 dicembre 2009, Supplemento ordinario n. 229;

Vista la determina AIFA del 29 luglio 2010 di modifica alla nota AIFA 39 di cui alla determina AIFA del 26 novembre 2009, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 270 del 18 novembre 2010;

Vista la determina AIFA n. 616/2014 del 19 giugno 2014 recante modifica alla nota 39 di cui alla determina AIFA del 29 luglio 2010, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 154 del 5 luglio 2014;

Vista la determina AIFA n. 458/2020 del 16 aprile 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 117 dell'8 maggio 2020, recante «Modifica della nota AIFA 39 di cui alla determina AIFA n. 617/2014»;

Considerato il parere reso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'AIFA nella sua seduta del 17-19 marzo 2020;

Ritenuto, pertanto, di dover provvedere, alla luce delle attuali informazioni tecnico-scientifiche, per le motivazioni di cui sopra e secondo la metodologia descritta nell'allegato 1 alla presente determina, che costituisce parte integrante e sostanziale del provvedimento, alla modifica della determina AIFA n. 458/2020, che sostituisce, aggiornandola, l'attuale nota AIFA 39;

Determina:

Art. 1.

L'allegato 1, che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, sostituisce il testo della nota AIFA 39, annesso *sub* voce «Allegato 1» alla determina AIFA n. 458/2020 del 16 aprile 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 117 dell'8 maggio 2020;

Art. 2.

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 6 aprile 2021

Il direttore generale: MAGRINI

ALLEGATO *1*

NOTA AIFA 39

Ormone della crescita (Somatotropina)

La prescrizione di ormone della crescita (somatotropina-GH) a carico del Servizio sanitario nazionale (SSN), su diagnosi e piano terapeutico di centri specializzati, Università, aziende ospedaliere, aziende sanitarie, IRCCS, individuati dalle regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano, è limitata alle condizioni sotto indicate in base all'età del soggetto in trattamento.

Periodo neonatale (entro il primo mese di vita)

Se durante una crisi ipoglicemica il GH serico <5 ng/ml e se è presente almeno un altro *deficit* ipofisario e/o le classiche anomalie morfologiche RMN (ectopia della neuroipofisi, ipoplasia della adenoipofisi con anomalie del peduncolo). In tali casi non è necessario praticare i test farmacologici.

A partire dal secondo mese fino a 2 anni di vita

Se la RMN ha dimostrato una anomalia della adenoipofisi associata a quella del peduncolo e/o della neuroipofisi in un bambino con decelerazione della velocità di crescita (perdita di almeno 0,5 SDS di lunghezza) valutato per almeno 6 mesi e/o segni clinici riferibili a ipopituitarismo e\o ipoglicemia. In tali casi non è necessario praticare i test farmacologici.

Età evolutiva

Nelle seguenti condizioni:

1) Bassa statura da *deficit* di GH (GHD), definita dai seguenti parametri:

I. Parametri clinico - auxologici:

a) statura ≤ -3 DS;

oppure

b) statura ≤ -2 DS e velocità di crescita/anno ≤ -1,0 DS per età e sesso valutata a distanza di almeno 6 mesi o una riduzione della statura di 0,5 DS/anno per l'età nei bambini di età superiore a due anni;

oppure

c) statura ≤ -1,5 DS rispetto al *target* genetico e velocità di crescita/anno ≤ -2 DS o ≤ -1,5 DS dopo 2 anni consecutivi;

oppure

d) velocità di crescita/anno ≤ -2 DS o ≤ -1,5 DS dopo 2 anni consecutivi, anche in assenza di bassa statura e dopo aver escluso altre forme morbose come causa del *deficit* di crescita;

oppure

e) malformazioni/lesioni ipotalamo-ipofisario dimostrate a livello neuro-radiologico;

associati a:

II. Parametri di laboratorio:

risposta di GH <8 μg/L a due diversi test farmacologici eseguiti in giorni differenti.

Uno dei due test può essere GHRH+arginina ed in tal caso per GHD si intende una risposta di GH < 20 μg/L.

> Nota: nei pazienti con diagnosi di *deficit* di GH effettuata prima del 2014 (nota 39 in cui il *cut-off* per il GHD era picco di GH <10 ng/ml) non è necessario ripetere i test da stimolo per la conferma diagnostica.

2) *Deficit* staturale in pazienti con sindrome di Turner dimostrata citogeneticamente;

3) *Deficit* staturale nell'insufficienza renale cronica;

4) Soggetti affetti dalla sindrome di Prader Willi, dimostrata geneticamente, con normale funzionalità respiratoria e non affetti da: obesità severa (definita con BMI >95° centile), diabete mellito non controllato, sindrome dell'apnea ostruttiva nel sonno esclusa mediante poligrafia o polisonnografia, tumore in fase attiva, psicosi attiva;

5) *Deficit* staturale in soggetti con alterata funzione del gene SHOX, dimostrata geneticamente;

6) Bambini nati piccoli per l'età gestazionale (SGA-*Small for Gestational Age*), diagnosticati sulla base dei seguenti criteri:

peso alla nascita nei nati singoli ≤ -2 DS (<3° centile) per l'età gestazionale, secondo le tavole di Bertino;

e/o

lunghezza alla nascita ≤ -2 DS secondo le tavole di Bertino;

associate a:

età ≥ 4 anni, al momento della proposta di somministrazione del GH;

statura ≤ -2,5 DS e velocità di crescita <50° centile;

7) Soggetti affetti dalla sindrome di Noonan, dimostrata geneticamente, con statura ≤ -2,5 DS.

Età di transizione

Si definisce «età di transizione» quella compresa tra il momento del raggiungimento della statura definitiva del soggetto trattato e l'età di 25 anni. Durante tale età:

a) la terapia con rGH può essere proseguita senza successive rivalutazioni nei soggetti con:

1) *deficit* di GH causato da mutazione genetica documentata;

2) panipopituitarismo o ipopituitarismo comprendente 3 o più *deficit* ipofisari congeniti o acquisiti;

b) tutti gli altri soggetti con GHD devono essere rivalutati (*retesting*) dopo almeno un mese dalla sospensione del trattamento sostitutivo con rGH e la terapia può essere proseguita se:

1) *deficit* di GH confermato con GH<6 μ/L dopo ipoglicemia insulinica (ITT);

2) *deficit* di GH confermato con GH<19 μ/L dopo GHRH+arginina;

c) nei soggetti con Sindrome di Prader-Willi la terapia può essere proseguita se presentano:

panipopituitarismo congenito o acquisito organico;

oppure

tre *deficit* ante-ipofisari associati;

oppure

se dopo almeno un mese dalla sospensione del trattamento sostitutivo con GH si ottiene una risposta di GH <6 ng/ml dopo un test dell'ipoglicemia insulinica (ITT). Se controindicato l'ITT, effettuare una valutazione del BMI ed eseguire un test di stimolo combinato con GHRH + arginina e riprendere la terapia con GH se:

BMI < 25: picco di GH < 11,5 ng/ml;

BMI 25-30: picco di GH < 8 ng/ml;

BMI > 30: picco di GH < 4,1 ng/ml.

Al raggiungimento della statura definitiva non è più indicata la terapia con rGH nelle seguenti patologie:

sindrome di Turner;

insufficienza renale cronica;

soggetti nati piccoli per età gestazionale (SGA);

soggetti con alterata funzione del gene SHOX;

soggetti con sindrome di Noonan accertata geneticamente.

Età adulta

La terapia con rGH in età adulta è indicata nei casi di:

1) Ipopituitarismo post ipofisectomia totale o parziale (chirurgica, da radiazioni);

2) Ipopituitarismo idiopatico, post ipofisite autoimmune, *post* trauma cranio-encefalico, da terapie chirurgiche o radianti per neoplasie sellari e parasellari, da sella vuota primitiva, da Sindrome di Sheehan;

3) *Deficit* congenito di GH da causa genetica dimostrata.

I test diagnostici da utilizzare e i livelli di GH che indicano un *deficit* dipendono dal BMI e dall'età, per cui:

in pazienti obesi (BMI >30 kg/m^2): utilizzare GHRH+arginina; GH *deficit* se il picco di GH <4 µg/L;

in pazienti con BMI <29,9 kg/m^2 e con età >25 anni: GH *deficit* se con il test dell'ipoglicemia insulinica (ITT) GH <3 µg/L oppure con il test GHRH+arginina GH <9 µg/L.

Descrizione completa della nota: razionale

Commissioni regionali

In ogni regione sono costituite le commissioni regionali preposte alla sorveglianza epidemiologica relativa alla terapia con somatotropina a livello regionale.

Le commissioni svolgono attività valutativa, quale, ad esempio, individuazione dei centri autorizzati alla prescrizione o monitoraggio dell'appropriatezza del trattamento con rGH, e autorizzativa nei casi di richieste specifiche sottoposte dai centri clinici. Le commissioni, previa valutazione di tutta la documentazione necessaria, possono autorizzare esclusivamente la rimborsabilità della terapia con rGH nei casi di indicazioni autorizzate (come da scheda tecnica del farmaco) ma non corrispondenti ai criteri previsti dalla nota. A tal proposito, si consiglia di prendere visione dei documenti su tale tema elaborati congiuntamente dalle società scientifiche, dall'AIFA e dall'Istituto superiore di sanità.

Si ribadisce che l'uso di un farmaco a base di rGH per una patologia non compresa nelle indicazioni autorizzate è da ritenersi *off-label* ed è, pertanto, soggetto alla normativa vigente.

Età evolutiva

In soggetti di età inferiore a 8 anni nelle femmine e 9 anni nei maschi o di età maggiore purché impuberi (G1, B1, PH1 di Tanner) con statura < -3 DS oppure statura < -2,5 DS e velocità di crescita/anno < -1 DS rispetto alla norma per età e sesso, misurata con le stesse modalità a distanza di almeno 6 mesi e che pur non presentando una chiara riduzione dei livelli di GH ricadono in una condizione clinicamente riconducibile al *deficit* di GH, la terapia può essere rimborsata solo se autorizzata dalla commissione regionale preposta alla sorveglianza epidemiologica e al monitoraggio dell'appropriatezza del trattamento con GH.

Il dosaggio della somatotropina non dovrà superare 50µg/kg/die (raccomandazione EMA).

Nei soggetti con *deficit* isolato di GH, senza anomalie neuro-radiologiche e in assenza di mutazioni genetiche, è consigliabile effettuare il *re-testing* durante il periodo puberale, prima del raggiungimento della statura definitiva.

Nella sindrome di Turner, nei pazienti con IRC, e nei bambini SGA, SHOXD e sindrome di Noonan, la terapia deve essere sospesa al raggiungimento della statura finale.

Età di transizione

Nei pazienti con *deficit* congenito di GH da causa genetica dimostrata e in quelli con ipopituitarismo comprendente 3 o più *deficit* ipofisari (considerando il *deficit* di FSH/LH come un unico difetto gonadotropinico) già accertati, la presenza del *deficit* di GH è fortemente probabile e pertanto i test di stimolo potrebbero essere opzionali.

Età adulta

Soggetti adulti con *deficit* di GH presentano un quadro clinico sindromico che comprende un peggioramento della qualità di vita misurato con test psicometrici validati, una riduzione della forza muscolare, un aumento dell'adipe viscerale che, insieme a un peggioramento del metabolismo lipidico, costituisce un fattore di rischio per complicanze cardiovascolari che precocemente possono portare a morte questi pazienti.

Il trattamento sostitutivo con GH biosintetico va comunque riservato solo ai casi nei quali vi sia un severo *deficit* di GH all'interno di un appropriato contesto clinico e dimostrato secondo i parametri sopra riportati.

Il test GHRH+arginina e il test ITT sono considerati parimenti test di prima scelta sulla base di estesi studi consegnati alla letteratura e riconosciuti a livello di Consensus Conference Internazionali. È raccomandato che questi test siano usati con riferimento a limiti di normalità specifici per ognuno dei test (vedi sopra).

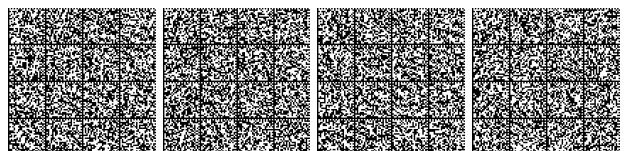
Nei pazienti con *deficit* congenito di GH da causa genetica dimostrata e in quelli con ipopituitarismo comprendente almeno 3 o più *deficit* ipofisari (considerando il *deficit* di FSH/LH come un unico difetto gonadotropinico) già accertati, la presenza del *deficit* di GH è fortemente probabile e pertanto i test di stimolo potrebbero essere opzionali.

Il rigoroso rispetto di tali criteri clinici ed ormonali esclude la possibilità di un uso improprio o eccessivo del farmaco.

Sorveglianza

L'Istituto superiore di sanità (ISS) è incaricato della sorveglianza epidemiologica nazionale mediante un registro informatizzato dell'ormone della crescita (Registro nazionale degli assuntori dell'ormone della crescita - RNAOC)), incluso nel decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 3 marzo 2017-allegato B (*Gazzetta Ufficiale* 12 maggio 2017). L'attività del registro nazionale si svolge in stretta collaborazione con le commissioni regionali, nominate dalle singole regioni, che indicano i centri autorizzati alla prescrizione del rGH e supervisionano l'attività dei centri stessi. La registrazione delle prescrizioni nel registro dell'ISS, o in registri regionali (compreso quello delle malattie rare), che devono comunque prevedere la raccolta delle informazioni richieste dalla nota 39 e l'integrazione nel database nazionale del RNAOC, è condizione vincolante per la rimborsabilità della terapia da parte del SSN. Annualmente l'Istituto superiore di sanità provvederà a redigere un rapporto e a inviarlo all'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) e alla conferenza degli assessori alla sanità delle regioni e province autonome.

Attività sportiva

Per chiunque pratichi attività sportiva organizzata sotto l'egida della Federazione internazionale competente e/o del CONI e/o del Comitato italiano paralimpico (CIP), anche se il trattamento che effettua è contemplato dalla nota 39, è comunque necessario ottenere l'esenzione ai fini terapeutici nel rispetto della normativa *antidoping*.

Bibliografia

- Aimaretti G, Corneli G, Razzore P, Bellone S, Baffoni C, Arvat E, Camanni F, Ghigo E. Comparison between insulin-induced hypoglycemia and growth hormone (GH)-releasing hormone + arginine as provocative tests for the diagnosis of GH deficiency in adults. J Clin Endocrinol Metab. 1998 May; 83(5):1615-8.
- Colao A, Di Somma C, Savastano S, Rota F, Savanelli MC, Aimaretti G, Lombardi G. A reappraisal of diagnosing GH deficiency in adults: role of gender, age, waist circumference, and body mass index. J Clin Endocrinol Metab. 2009 Nov;94(11):4414-22.
- Badaru A, Wilson DM. Alternatives to growth hormone stimulation testing in children. Trends Endocrinol Metab. 2004;15: 252-58.
- Biller BM, Samuels MH, Zagar A, Cook DM, Arafah BM, Bonert V, Stavrou S, Kleinberg DL, Chipman JJ, Hartman ML. Sensitivity and specificity of six tests for the diagnosis of adult GH deficiency. J Clin Endocrinol Metab. 2002 May; 87(5):2067-79.
- Bertino et al. Neonatal Anthropometric Charts: The Italian Neonatal Study Compared With Other European Studies J. Pediatr Gastroenterol Nutrition. 2010; 51: 353-61.
- Cappa M, Loche S. Evaluation of growth disorders in the paediatric clinic. J Endocrinol Invest. 2003; 26: 54-63.
- Clayton PE, Cuneo RC, Juul A, Monson JP, Shalet SM, Tauber M; European Society of Paediatric Endocrinology. Consensus statement on the management of the GH-treated adolescent in the transition to adult care. Eur J Endocrinol. 2005 Feb; 152(2):165-70.
- Consensus guidelines for the diagnosis and treatment of growth hormone (GH) deficiency in childhood and adolescence: Summary statement of the GH research society. J Clin Endocrinol Metab. 2000; 85: 3990-93.
- Cook D, Yuen K, Biller BMK, Kemp SF, Vance ML. American Association of Clinical Endocrinologists medical guidelines for clinical practice for growth hormone use in growth hormone-deficient adults and transition patients - 2009 update. End Pract 2009; 15: 1.
- Corneli G, Di Somma C, Baldelli R, Rovere S, Gasco V, Croce CG, Grottoli S, Maccario M, Colao A, Lombardi G, Ghigo E, Camanni F, Aimaretti G. The cut-off limits of the GH response to GH releasing hormone-arginine test related to body mass index. Eur J Endocrinol. 2005 Aug;153(2):257-64.
- Corneli G, Di Somma C, Prodam F, Bellone J, Bellone S, Gasco V, Baldelli R, Rovere S, Schneider HJ, Gargantini L, Gastaldi R, Ghizzoni L, Valle D, Salerno M, Colao A, Bona G, Ghigo E, Maghnie M, Aimaretti G. Cut-off limits of the GH response to GHRH plus arginine test and IGF-I levels for the diagnosis of GH deficiency in late adolescents and young adults. Eur J Endocrinol. 2007 Dec;157(6):701-8.
- Dahlgren J, Albertsson Wikland K. Final Height in Short Children Born Small for Gestational Age Treated with Growth Hormone Ped Research. 2005;57: 216-22.
- Dattani M, Preece M. Growth hormone deficiency and related disorders: insights into causation, diagnosis, and treatment. Lancet. 2004;363:1977-87.
- Deal CL, Tony M, Hbybye C, Allen DB, Tauber M, Christiansen JS; 2011 Growth Hormone in Prader-Willi Syndrome Clinical Care Guidelines Workshop Participants. Growth Hormone Research Society workshop summary: consensus guidelines for recombinant human growth hormone therapy in Prader-Willi syndrome. J Clin Endocrinol Metab. 2013 Jun;98(6):E1072-87. doi: 10.1210/jc.2012-3888. Epub 2013 Mar 29. Review.
- Ghigo E, Aimaretti G, Corneli G. Review. Diagnosis of adult GH deficiency. Growth Horm IGF Res. 2008 Feb;18(1):1-16. Epub 2007 Sep 4.
- Grimberg A, DiVall SA, Polychronakos C, Allen DB, Cohen LE, Quintos JB, Rossi WC, Feudtner C, and Murado MH on behalf of the Drug and Therapeutics and Ethics Committees of the Pediatric Endocrine Society. Guidelines for Growth Hormone and IGF-I Treatment in Children and Adolescents: Growth Hormone Deficiency, Idiopathic Short Stature, and Primary IGF-I Deficiency. Horm Res Paediatr. 2016;86:361-397.

- Guzzetti C, Ibba A, Pilia S, Beltrami N, Di lorgi N, Rollo A, Fratangeli N, Radetti G, Zucchini S, Maghnie M, Cappa M, Loche S. Cut-off limits of the peak GH response to stimulation tests for the diagnosis of GH deficiency in children and adolescents: study in patients with organic GHD. EurJ Endocrinol. 2016, 175: 41-47.
- Ho KK. Consensus guidelines for the diagnosis and treatment of adults with GH deficiency II: a statement of the GH Research Society in association with the European Society for Pediatric Endocrinology, Lawson Wilkins Society, European Society of Endocrinology, Japan Endocrine Society, and Endocrine Society of Australia. Eur J Endocrino.I 157: 695, 2007.
- Kratz CP, Franke L, Peters H, Kohlschmidt N, Kazmierczak B, Finckh U, Bier A, Eichhorn B, Blank C, Kraus C, Kohlhase J, Pauli S, Wildhardt G, Kutsche K, Auber B, Christmann A, Bachmann N, Mitter D, Cremer FW, Mayer K, Daumer-Haas C, Nevinny-Stickel-Hinzpeter C, Oeffner F, Schlüter G, Gencik M, Überlacker B, Lissewski C, Schanze I, Greene MH, Spix C, Zenker M. Cancer spectrum and frequency among children with Noonan, Costello, and cardio-facio-cutaneous syndromes. Br J Cancer. 2015 Apr 14;112(8):1392-7. doi: 10.1038/bjc.2015.75. Epub 2015 Mar 5.
- Loche S, Di lorgi N, Patti G, Noli S, Giaccardi M, Olivieri I, Ibba A, Maghnie M. Growth Hormone Deficiency in the Transition Age. Endocr Dev. 2018; 33:46-56. doi: 10.1159/000487525. Epub 2018 Jun 8.
- Maghnie M, Ghirardello S, Genovese E. Magnetic resonance imaging of the hypothalamuspituitary unit in children suspected of hypopituitarism: who, how and when to investigate. J Endocrinol Invest. 2004; 27: 496-509.
- Maghnie M, Aimaretti G, Bellone 5, Bona G, Bellone J, Baldelli R, de Sanctis C, Gargantini L, Gastaldi R, Ghizzoni L, Secco A, Tinelli C, Ghigo E. Diagnosis of GH deficiency in the transition period: accuracy of insulin tolerance test and insulin-like growth factor-I measurement. European Journal of Endocrinology, 2005; 152:589-96.
- Marostica E, Grugni G, De Nicolao G, Marazzi N, Crinò A, Cappa M, Sartorio A. The GHRH + arginine stimulated pituitary GH secretion in children and adults with Prader-Willi syndrome shows age- and BMI-dependent and genotype-related differences. Growth Horm IGF Res. 2013 Dec;23(6):261-6. doi:10.1016/j.ghir.2013.09.004.
- Molitch ME, Clemmons DR, Malozowski S, Merriam GR, Vance ML. Evaluation and treatment of adult growth hormone deficiency: an endocrine society clinical practice guideline. J Clin Endocrinol Metab. 96:1587, 2011.
- Molitch ME, Clemmons DR, Malozowski S, Merriam GR, Vance ML; Endocrine Society. Evaluation and treatment of adult growth hormone deficiency: an Endocrine Society clinical practice guideline. J Clin Endocrinol Metab. 2011 Jun;96(6):1587-609. doi: 10.1210/jc.2011-0179.
- Rosilio M et al. Adult height of prepubertal short children born small for gestational age treated with GH. EurJ End. 2005; 152:835-43.
- Tanaka T, Cohen P, Clayton PE, Laron Z, Hintz RL, Sizonenko PC. Diagnosis and management of growth hormone deficiency in childhood and adolescence--part 2: growth hormone treatment in growth hormone deficient children. Growth Horm IGF Res. 2002;12: 323-41.
- Villani A, Greer MC, Kalish JM, Nakagawara A, Nathanson KL, Pajtler KW, Pfister SM, Walsh MF, Wasserman JD, Zelley K, Kratz CP. Recommendations for Cancer Surveillance in Individuals with RASopathies and Other Rare Genetic Conditions with Increased Cancer Risk. Clin Cancer Res. 2017 Jun 15;23(12):e83-e90. doi: 10.1158/1078-0432.CCR-17-0631.
- Wit JM et al. Idiopathic short stature: definition, epidemiology, and diagnostic evaluation. Growth Horm IGF Res. 18:89-110, 2008.

21A02189

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Benerva»

Estratto determina IP n. 276 del 22 marzo 2021

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale BENERVA 300 MG COMPRIMES GASTRO RESISTANTS - 20 COMPRIMES GASTRO RESISTANTS (2x10) dal Belgio con numero di autorizzazione BE055176, intestato alla società Teofarma S.r.l., via F.lli Cervi, 8 - 27010 Valle Salimbene (Pavia) e prodotto da Delpharm Evreux, 5 Rue De Guesclin, 27000 Evreux France, da Delpharm Gaillard, 33 Rue De l'Industrie, 74240 Gaillard France, da Roche Farma S.A. Severo Ochoa 13 28914 Leganes Spain e da Teofarma S.r.l., viale Certosa, 8-A - 27100 Pavia Italy con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: BB Farma S.r.l. con sede legale in viale Europa, 160 - 21017 Samarate (Varese).

Confezione: BENERVA «300 mg compresse gastro resistenti» 20 compresse - codice A.I.C. n. 049164027 (in base 10), 1GWCRV(in base 32).

Forma farmaceutica: compressa gastroresistente.

Composizione: una compressa contiene:

principio attivo: tiamina cloridrato (vitamina B1) 300 mg;

eccipienti: talco, povidone, magnesio stearato, acido metacrilico - etile acrilato copolimero (1:1), macrogol 6000, carmellosa sodica.

Officine di confezionamento secondario:

Xpo Supply Chain Pharma Italy S.p.a., via Amendola, 1 - 20049 Caleppio di Settala (Milano);

S.C.F. S.r.l., via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda (Lodi);

Pricetag EAD Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov blvd. 1000 Sofia (Bulgaria);

Falorni S.r.l., via dei Frilli, 25 - 50019 Sesto Fiorentino (Firenze).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: BENERVA «300 mg compresse gastro resistenti» 20 compresse - codice A.I.C. n. 049164027; classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: BENERVA «300 mg compresse gastro resistenti» 20 compresse - codice A.I.C. n. 049164027.

SOP - medicinali non-soggetti a prescrizione medica ma non da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A02105

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Zarontin»

Estratto determina IP n. 267 del 22 marzo 2021

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale ZARONTIN dalla Francia con numero di autorizzazione 34009 325 079 5 5, intestato alla società Essential Pharma (M) Ltd - Vision Exchange Building Triq IT-Territorjals, Zone 1, Central Business District, CBD 1070 Birkirkara (Malta) e prodotto da Famar Orléans - Francia, Gödecke GmbH - Germania e da Delpharm Orleans - 5, Avenue De Concyr 45071 Orleans - Francia, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Chemidex Pharma Limited con sede legale in Vision Exchange Building - Triq IT-Territorjals, Zone 1 Central Business District Birkirkara, CBD 1070 Malta.

Confezione: ZARONTIN «250 mg/5 ml sciroppo» 1 flacone da 200 ml - codice A.I.C. n. 048370011 (in base 10), 1G44BV(in base 32).

Forma farmaceutica: sciroppo.

Composizione: 5 ml (1 cucchiaino) di sciroppo contengono:

principio attivo: 250 mg di etosuccimide;

eccipienti: sodio citrato diidrato, saccarina sodica, sodio benzoato (E 211), saccarosio, glicerina, essenza di lampone (contiene glucosio e propilene glicole), acido citrico monoidrato e acqua depurata. (vedere paragrafo 2 «Zarontin 250 mg/5 ml sciroppo contiene» per ulteriori informazioni su sodio benzoato (E 211), saccarosio, glucosio e sodio).

Officine di confezionamento secondario: Depo Pack S.n.c. di Del Deo Silvio e C., via Morandi, 28 - 21047 Saronno.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: ZARONTIN «250 mg/5 ml sciroppo» 1 flacone da 200 ml - codice A.I.C. n. 048370011; classe di rimborsabilità: C(nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: ZARONTIN «250 mg/5 ml sciroppo» 1 flacone da 200 ml - codice A.I.C. n. 048370011.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezio-

namento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A02106

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Duofilm»

Estratto determina IP n. 278 del 26 marzo 2021

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale DUOFILM 16,7%/15% LÖSUNG - 1 FLASCHE 15 ML dalla Germania con numero di autorizzazione 2939.00.00, intestato alla società GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG Barthstrasse 4 80339 Monaco (Germania) e prodotto da Stiefel Laboratories Legacy (Ireland) Limited Finisklin Business Park Sligo, County of Sligo e da Famar Nederland B.V Famar Nederland B.V. Industrieweg 1 5531 ad Bladel Niederlande, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: BB Farma S.r.l. con sede legale in viale Europa, 160 - 21017 Samarate (Varese).

Confezione: DUOFILM «16,7%+15% collodio» flacone da 15 ml - codice A.I.C. n. 049163013 (in base 10), 1GWBS5(in base 32).

Forma farmaceutica: collodio.

Composizione: 100 g di collodio contengono:

principio attivo: acido salicilico 16,7g e acido lattico 15g;

eccipienti: colofonia, olio di ricino e collodio, a sua volta costituito da: pirossilina, alcool etilico e etere.

Officine di confezionamento secondario:

Falorni S.r.l., via dei Frilli, 25 - 50019 Sesto Fiorentino (Firenze);

Pricetag EAD Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov blvd. 1000 Sofia (Bulgaria);

S.C.F. S.r.l., via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda (Lodi);

Xpo Supply Chain Pharma Italy S.p.a., via Amendola, 1 - 20049 Caleppio di Settala (Milano).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: DUOFILM «16,7%+15% collodio» flacone da 15 ml - codice A.I.C. n. 049163013; classe di rimborsabilità: C-*bis*.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: DUOFILM «16,7%+15% collodio» flacone da 15 ml - codice A.I.C. n. 049163013.

OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A02107

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Imovane»

Estratto determina AAM/PPA n. 256/2021 del 30 marzo 2021

Si autorizza la variazione B.II.e.5.a).2, per l'immissione in commercio del medicinale «Imovane» anche nella forma farmaceutica e confezione di seguito indicata.

Medicinale: IMOVANE.

Confezione: «7,5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 028299028 (base 10), 0UZMSN (base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Principio attivo: zopiclone.

Codice pratica: N1B/2020/2106

Titolare A.I.C.: Sanofi S.r.l. (codice fiscale n. 00832400154).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per la confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: «C (nn)», classe non negoziata.

Classificazione ai fini della fornitura

Per la confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: «RR», ricetta ripetibile.

Stampati

La confezione del medicinale deve essere posta in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A02108

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gardenale»

Estratto determina AAM/PPA n. 265/2021 del 30 marzo 2021

Si autorizza la seguente variazione, relativamente al medicinale GARDENALE «100 mg compresse» 20 compresse A.I.C. n. 004556015 e GARDENALE «50 mg compresse» 30 compresse A.I.C. n. 004556027:

Tipo II, C.I.4: Aggiornamento degli stampati con nuove informazioni di sicurezza a seguito della conclusione della procedura di *Worksharing* FR/H/xxxx/WS/163 e adeguamento al QRD Template.

Si approva la modifica dei paragrafi n. 4.4 e n. 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e dei paragrafi corrispondenti del foglio illustrativo.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Codici pratica: VN2/2019/234.

Titolare A.I.C.: Sanofi S.r.l. (codice fiscale 00832400154).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al comma 1 del precedente paragrafo che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A02109

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Esto»

Estratto determina AAM/PPA n. 238/2021 del 30 marzo 2021

Codice pratica: N1B/2020/1494.

Si autorizza la variazione B.II.e.5.a).2, per l'immissione in commercio del medicinale ESTO anche nella forma farmaceutica e confezione di seguito indicata:

medicinale: «Esto»;

confezione: «500 mg soluzione orale in bustina» 30 bustine in PE/Al/PET;

A.I.C. n. 028062065 (base 10) 0USDCK (base 32);

forma farmaceutica: soluzione orale in bustina;

principio attivo: alfa-glicerofosforil-etanolamina monoidrata.

Codice pratica: N1B/2020/1494.

Titolare A.I.C.: Aziende chimiche riunite Angelini Francesco - ACRAF S.p.a. (codice fiscale n. 03907010585).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per la confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: «C (nn)», classe non negoziata.

Classificazione ai fini della fornitura

Per la confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: «RR», ricetta ripetibile.

Stampati

La confezione del medicinale deve essere posta in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A02110

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Relpax» e «Eletriptan Pfizer».

Estratto determina AAM/PPA n. 236/2021 del 30 marzo 2021

Trasferimento di titolarità: MC1/2021/28.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei sotto elencati medicinali fino ad ora registrati a nome della società Pfizer Italia S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via Isonzo, 71 - 04100 Latina, codice fiscale 06954380157.

Medicinale: RELPAX;

Confezioni:

A.I.C. n. 035307091 - 2 compresse in blister aclar da 20 mg;

A.I.C. n. 035307103 - 3 compresse in blister aclar da 20 mg;

A.I.C. n. 035307115 - 4 compresse in blister aclar da 20 mg;

A.I.C. n. 035307127 - 6 compresse in blister aclar da 20 mg;

A.I.C. n. 035307139 - 10 compresse in blister aclar da 20 mg;

A.I.C. n. 035307141 - 18 compresse in blister aclar da 20 mg;

A.I.C. n. 035307154 - 30 compresse in blister aclar da 20 mg;

A.I.C. n. 035307166 - 100 compresse in blister aclar da 20 mg;

A.I.C. n. 035307178 - 30 compresse in flacone hdpe da 20 mg;

A.I.C. n. 035307180 - 100 compresse in flacone hdpe da 20 mg;

A.I.C. n. 035307279 - 2 compresse in blister aclar da 40 mg;

A.I.C. n. 035307281 - 3 compresse in blister aclar da 40 mg;

A.I.C. n. 035307293 - 4 compresse in blister aclar da 40 mg;

A.I.C. n. 035307305 - 6 compresse in blister aclar da 40 mg;

A.I.C. n. 035307317 - 10 compresse in blister aclar da 40 mg;

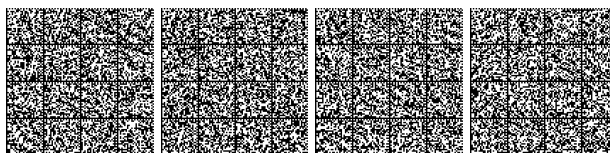
A.I.C. n. 035307329 - 18 compresse in blister aclar da 40 mg;

A.I.C. n. 035307331 - 30 compresse in blister aclar da 40 mg;

A.I.C. n. 035307343 - 100 compresse in blister aclar da 40 mg;

A.I.C. n. 035307356 - 30 compresse in flacone hdpe da 40 mg;

A.I.C. n. 035307368 - 100 compresse in flacone hdpe da 40 mg;

A.I.C. n. 035307471 - «20 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister pvc/aclar/al;

A.I.C. n. 035307483 - «40 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister pvc/aclar/al;

Medicinale: ELETRIPTAN PFIZER;

Confezioni:

A.I.C. n. 042410011 - «20 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister pvc/aclar/al;

A.I.C. n. 042410023 - «20 mg compresse rivestite con film» 3 compresse in blister pvc/aclar/al;

A.I.C. n. 042410035 - «20 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister pvc/aclar/al;

A.I.C. n. 042410047 - «20 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister pvc/aclar/al;

A.I.C. n. 042410050 - «20 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister pvc/aclar/al;

A.I.C. n. 042410062 - «20 mg compresse rivestite con film» 18 compresse in blister pvc/aclar/al;

A.I.C. n. 042410074 - «20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister pvc/aclar/al;

A.I.C. n. 042410086 - «20 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister pvc/aclar/al;

A.I.C. n. 042410112 - «40 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister pvc/aclar/al;

A.I.C. n. 042410124 - «40 mg compresse rivestite con film» 3 compresse in blister pvc/aclar/al;

A.I.C. n. 042410136 - «40 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister pvc/aclar/al;

A.I.C. n. 042410148 - «40 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister pvc/aclar/al;

A.I.C. n. 042410151 - «40 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister pvc/aclar/al;

A.I.C. n. 042410163 - «40 mg compresse rivestite con film» 18 compresse in blister pvc/aclar/al;

A.I.C. n. 042410175 - «40 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister pvc/aclar/al;

A.I.C. n. 042410187 - «40 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister pvc/aclar/al;

A.I.C. n. 042410213 - «20 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister pvc/aclar/al;

A.I.C. n. 042410225 - «40 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister pvc/aclar/al;

alla società Pfizer Established Medicine Italy S.r.l., con sede legale in Via Isonzo, 71 - 04100 Latina, codice fiscale 03009550595.

È approvata, altresì, secondo la lista dei termini standard della Farmacopea Europea, la modifica della denominazione delle confezioni già autorizzate come di seguito indicato:

medicinale: RELPAX;

confezioni:

A.I.C. n. 035307091 - «20 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister pvc/aclar/al;

A.I.C. n. 035307103 - «20 mg compresse rivestite con film» 3 compresse in blister pvc/aclar/al;

A.I.C. n. 035307115 - «20 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister pvc/aclar/al;

A.I.C. n. 035307127 - «20 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister pvc/aclar/al;

A.I.C. n. 035307139 - «20 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister pvc/aclar/al;

A.I.C. n. 035307141 - «20 mg compresse rivestite con film» 18 compresse in blister pvc/aclar/al;

A.I.C. n. 035307154 - «20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister pvc/aclar/al;

A.I.C. n. 035307166 - «20 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister pvc/aclar/al;

A.I.C. n. 035307178 - «20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone hdpe

A.I.C. n. 035307180 – «20 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone hdpe

A.I.C. n. 035307279 - «40 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister pvc/aclar/al;

A.I.C. n. 035307281 - «40 mg compresse rivestite con film» 3 compresse in blister pvc/aclar/al;

A.I.C. n. 035307293 - «40 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister pvc/aclar/al;

A.I.C. n. 035307305 - «40 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister pvc/aclar/al;

A.I.C. n. 035307317 - «40 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister pvc/aclar/al;

A.I.C. n. 035307329 - «40 mg compresse rivestite con film» 18 compresse in blister pvc/aclar/al;

A.I.C. n. 035307331 - «40 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister pvc/aclar/al;

A.I.C. n. 035307343 - «40 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister pvc/aclar/al;

A.I.C. n. 035307356 - «40 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone hdpe;

A.I.C. n. 035307368 - «40 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone hdpe.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali sopraindicati deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti dei medicinali, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A02111

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Azzalure»

Estratto determina AAM/PPA n. 237/2021 del 30 marzo 2021

Codice pratica: VC2/2020/243.

N. procedura: FR/H/341/001/II/52.

È autorizzata la seguente variazione:

Tipo II: C.I.4) Modifica del paragrafo 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondente paragrafo del foglio illustrativo, per aggiornamento delle informazioni sul prodotto in seguito alla rilevazione del segnale «ipoestesia» nei dati di sorveglianza post-commercializzazione relativamente al medicinale AZZALURE, nelle forme farmaceutiche e confezioni di seguito riportate:

confezioni:

«10 unit speywood/0,05 ml polvere per soluzione iniettabile» 1 flaconcino da 125 unit speywood - A.I.C. n. 039063019;

«10 unit speywood/0,05 ml polvere per soluzione iniettabile» 2 flaconcini da 125 unit speywood - A.I.C. n. 039063021.

Titolare A.I.C.: Ipsen S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in via del Bosco rinnovato, 6 - Milanofiori Nord, Palazzo U7 - 20090 Assago, Milano, codice fiscale 05619050585.

Le modifiche approvate sono riportate nell'allegato 1, che costituisce parte integrante della determina, di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della determina, di cui al presente estratto, che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della determina, di cui al presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A02112

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Levofloxacina Keironpharma».

Estratto determina AAM/PPA n. 251/2021 del 30 marzo 2021

Trasferimento di titolarità: AIN/2021/274.

Cambio nome: N1B/2021/157.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Keironpharma S.r.l., con sede legale in Via Aitoro, 16/C - 84091 Battipaglia, Salerno, codice fiscale 03747960650:

medicinale: LEVOFLOXACINA KEIRONPHARMA;

confezioni:

«5 mg/ml soluzione per infusione» 1 sacca da 100 ml - A.I.C. n. 040911012;

«5 mg/ml soluzione per infusione» 5 sacche da 100 ml - A.I.C. n. 040911024;

«5 mg/ml soluzione per infusione» 10 sacche da 100 ml - A.I.C. n. 040911036;

5 mg/ml soluzione per infusione» 20 sacche da 100 ml - A.I.C. n. 040911048;

alla società Industria farmaceutica galenica senese S.r.l., con sede legale in Via Cassia Nord, 351, 53014 Monteroni d'Arbia, Siena, codice fiscale 00050110527;

con variazione della denominazione del medicinale in: LEVOFLOXACINA GALENICA SENESE.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A02113

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fluconazolo Keironpharma».

Estratto determina AAM/PPA n. 254/2021 del 30 marzo 2021

Trasferimento di titolarità: AIN/2021/607.

Cambio nome: N1B/2021/397.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Keironpharma S.r.l., con sede legale in Via Aitoro, 16/C - 84091 Battipaglia, Salerno, codice fiscale 03747960650:

medicinale: FLUCONAZOLO KEIRONPHARMA;

confezioni:

«400 mg/200 ml soluzione per infusione» 20 sacche da 200 ml - A.I.C. n. 041039126;

«400 mg/200 ml soluzione per infusione» 5 sacche da 200 ml - A.I.C. n. 041039102;

«100 mg/50 ml soluzione per infusione» 1 sacca da 50 ml - A.I.C. n. 041039013;

«100 mg/50 ml soluzione per infusione» 10 sacche da 50 ml - A.I.C. n. 041039037;

«100 mg/50 ml soluzione per infusione» 20 sacche da 50 ml - A.I.C. n. 041039049;

«100 mg/50 ml soluzione per infusione» 5 sacche da 50 ml - A.I.C. n. 041039025;

«200 mg/100 ml soluzione per infusione» 1 sacca da 100 ml - A.I.C. n. 041039052;

«200 mg/100 ml soluzione per infusione» 10 sacche da 100 ml - A.I.C. n. 041039076;

«200 mg/100 ml soluzione per infusione» 20 sacche da 100 ml - A.I.C. n. 041039088;

«200 mg/100 ml soluzione per infusione» 5 sacche da 100 ml - A.I.C. n. 041039064;

«400 mg/200 ml soluzione per infusione» 1 sacca da 200 ml - A.I.C. n. 041039090;

«400 mg/200 ml soluzione per infusione» 10 sacche da 200 ml - A.I.C. n. 041039114;

alla società Industria farmaceutica galenica senese S.r.l., con sede legale in Via Cassia Nord, 351 - 53014 Monteroni d'Arbia, Siena, codice fiscale 00050110527;

con variazione della denominazione del medicinale in: FLUCONAZOLO GALENICA SENESE.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A02114

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Norditropin»

Estratto determina n. 387/2021 del 6 aprile 2021

Medicinale: NORDITROPIN.

Titolare A.I.C.: Novo Nordisk A/S.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La nuova indicazione terapeutica del medicinale «Norditropin» (somatropina):

«Deficit staturale dovuto a Sindrome di Noonan»,

è rimborsata come segue:

confezione: «Nordiflex 5 mg/1,5 ml soluzione iniettabile» 1 penna preriempita multidose di vetro da 1,5 ml - A.I.C. n. 027686094 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 129,47;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 213,67;

nota AIFA: 39;

confezione: «Nordiflex 15 mg/1,5 ml soluzione iniettabile» 1 penna preriempita multidose di vetro da 1,5 ml - A.I.C. n. 027686118 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 388,32;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 640,88;

nota AIFA: 39.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico, nonché a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT - Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, supplemento ordinario n. 162.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Norditropin» (somatropina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (RRL).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A02190

MINISTERO DELLA TRANSIZIONE ECOLOGICA

Graduatoria dei progetti ammessi e non ammessi a finanziamento di cui all'avviso pubblico per il finanziamento di interventi per la realizzazione di reti intelligenti di distribuzione dell'energia (*smart grid*) nei territori delle regioni meno sviluppate.

In data 31 marzo 2021 è stata approvata con decreto dirigenziale del Ministero della transizione ecologica - Dipartimento per l'energia e il clima - Direzione generale per l'approvvigionamento, l'efficienza e la competitività energetica - Divisione VIII (già Ministero dello sviluppo economico - Direzione generale per l'approvvigionamento, l'efficienza e la competitività energetica) la graduatoria dei progetti ammessi e non ammessi a finanziamento di cui all'avviso pubblico del 20 dicembre 2019 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 26 del 1° febbraio 2020.

Ai sensi dell'art. 32 della legge 18 giugno 2009, n. 69, il testo integrale del decreto è consultabile sui seguenti siti internet: Ministero della transizione ecologica (www.minambiente.it) Ministero dello sviluppo economico (www.mise.gov.it), PON «Imprese e competitività» 2014-2020 FESR (www.ponic.gov.it), e sull'apposita sezione dedicata ai Programmi complementari (www.ponic.gov.it/sites/PON/pocenergia).

21A02160

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Proposta di modifica del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Miele della Lunigiana»

Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali e del turismo ha ricevuto, nel quadro della procedura prevista dal regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento e del Consiglio del 21 novembre 2012, l'istanza intesa ad ottenere la modifica del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Miele della Lunigiana», registrata con regolamento CE n. 1845/2004 del 22 ottobre 2004.

Considerato che la modifica è stata presentata dal Consorzio Miele della Lunigiana DOP con sede c/o Unione dei comuni - piazza delle Libertà, 17 - 54013 Fivizzano e che il predetto Consorzio possiede i requisiti previsti all'art. 13, comma 1 del decreto ministeriale 14 ottobre 2013, n. 12511.

Ritenuto che le modifiche apportate non alterano le caratteristiche del prodotto e non attenuano il legame con l'ambiente geografico.

Considerato altresì, che l'art. 53 del regolamento (UE) n. 1151/2012 prevede la possibilità da parte degli Stati membri, di chiedere la modifica ai disciplinari di produzione delle denominazioni registrate.

Il Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali acquisito il parere della Regione Toscana competente per territorio, circa la richiesta di modifica, ritiene di dover procedere alla pubblicazione del disciplinare di produzione della D.O.P. «Miele della Lunigiana» così come modificato.

Le eventuali osservazioni, adeguatamente motivate, relative alla presente proposta, dovranno essere presentate, al Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali - Dipartimento delle politiche competitive della qualità agroalimentare della pesca e dell'ippica - Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica - PQAI IV, via XX Settembre n. 20 - 00187 Roma, entro trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente proposta, dai soggetti interessati e costituiranno oggetto di opportuna valutazione da parte del predetto Ministero, prima della trasmissione della suddetta proposta di modifica alla Commissione europea.

Decorso tale termine, in assenza delle suddette opposizioni o dopo la loro valutazione ove pervenute, la predetta proposta sarà notificata, per la registrazione ai sensi dell'art. 49 del regolamento (UE) n. 1151/2012, ai competenti organi comunitari.

DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DELLA DENOMINAZIONE DI ORIGINE PROTETTA «MIELE DELLA LUNIGIANA»

Art. 1.

Nome del Prodotto

La denominazione di origine protetta «Miele della Lunigiana» è riservata alle due tipologie: Miele di acacia e Miele di castagno, che rispondono alle condizioni ed ai requisiti stabiliti nel presente disciplinare di produzione.

Art. 2.

Descrizione del prodotto

2.1 Si definisce «Miele della Lunigiana» di acacia, il miele prodotto su fioritura di robinia pseudoacacia L.; si definisce «Miele della Lunigiana» di castagno, il miele prodotto su fioritura di castanea sativa M.

2.2 Caratteristiche del prodotto.

2.2.1 «Miele della Lunigiana» di acacia.

2.2.1.1 Caratteristiche organolettiche.

Il «Miele della Lunigiana» di acacia presenta le seguenti caratteristiche:

si mantiene a lungo liquido e limpido; può tuttavia presentare, nella parte finale del periodo di commercializzazione, una parziale formazione di cristalli, senza comunque arrivare ad una cristallizzazione completa;

consistenza: sempre viscosa, in funzione del contenuto d'acqua;

colore: molto chiaro, da pressoché incolore a giallo paglierino;

odore: leggero, poco persistente, fruttato, confettato, simile a quello dei fiori;

sapore: decisamente dolce, con leggerissima acidità e privo di amarezza. L'aroma è molto delicato, tipicamente vanigliato, poco persistente e privo di retrogusto.

2.2.1.2 Caratteristiche chimico-fisiche e microscopiche.

Oltre ai requisiti previsti dalla normativa vigente, il «Miele della Lunigiana» di acacia deve presentare le seguenti caratteristiche:

contenuto in acqua: non superiore a 18%;

contenuto di idrossimetilfurfurale (HMF): non superiore a 10 mg/kg entro quattro mesi dall'estrazione del miele o smielatura.

2.2.1.3 Caratteristiche melissopalinologiche.

Il sedimento del miele si presenta in genere povero di polline, con un numero di granuli di polline di acacia inferiore a 20.000/10 g di miele.

2.2.2 «Miele della Lunigiana» di castagno.

2.2.2.1 Caratteristiche organolettiche.

Il «Miele della Lunigiana» di castagno presenta le seguenti caratteristiche:

si mantiene per lungo tempo allo stato liquido; può tuttavia presentare, nella parte finale del periodo di commercializzazione, una parziale ed irregolare cristallizzazione;

colore: ambra scuro, spesso con tonalità rossastra;

odore: abbastanza forte e penetrante;

sapore: persistente, con componente amara più o meno accentuata.

2.2.2.2 Caratteristiche chimico-fisiche e microscopiche.

Oltre ai requisiti previsti dalla normativa vigente, il «Miele della Lunigiana» di castagno deve presentare le seguenti caratteristiche:

contenuto in acqua: non superiore a 18%;

contenuto di idrossimetilfurfurale (HMF): non superiore a 10 mg/kg entro quatro mesi dall'estrazione del miele o smielatura.

2.2.2.3 Caratteristiche melissopalinologiche.

Il sedimento del miele si presenta ricco di polline, con un numero di granuli pollinici di castagno superiore a 100.000/10 g di miele.

Art. 3.

Zona di produzione

La zona di produzione, trasformazione, elaborazione e condizionamento del «Miele della Lunigiana» di acacia e di castagno è costituita dalla parte di territorio della Provincia di Massa Carrara individuato come segue:

Comune di Pontremoli	per intero
Comune di Zeri	"
Comune di Mulazzo	"
Comune di Tresana	"
Comune di Podenzana	"
Comune di Aulla	"
Comune di Fosdinovo	"
Comune di Filattiera	"
Comune di Bagnone	"
Comune di Villafranca in Lunigiana	"
Comune di Licciana Nardi	"
Comune di Comano	"
Comune di Fivizzano	"
Comune di Casola in Lunigiana	"

Tale areale, in un unico corpo, si estende per circa ha. 97.000, così come da cartografia allegata.

Art. 4.

Elementi che comprovano l'origine

Gli elementi che comprovano l'origine del prodotto sono costituiti da:

riferimenti storici che attestano l'origine ed il legame nel tempo con il territorio, quali il forte radicamento, il grande peso e la specializzazione dell'apicoltura in Lunigiana; utilizzo da secoli del miele in ricette tipiche e tradizionali della gastronomia locale; utilizzo di altri prodotti derivati dall'apicoltura come medicinali e per la fabbricazione locale delle candele;

riferimenti culturali quali i numerosi successi riscossi dai mieli lunigianesi in importanti concorsi a carattere nazionale ed internazionale;

riferimenti sociali ed economici quali la presenza nella zona da innumerevoli anni di produttori di miele; ai produttori residenti, da moltissimi anni si sono affiancati produttori provenienti da altre zone e regioni italiane, richiamati dalla possibilità di ottenere miele di elevata qualità.

Art. 5.

Metodo di ottenimento

5.1 Alveari e postazioni.

Gli alveari di produzione possono essere «stanziali», cioè permanere per l'intero arco dell'anno nella stessa postazione, o «nomadi», ma con spostamenti entro il territorio sopra descritto per tutto il periodo delle fioriture interessate; le postazioni devono essere comunque localizzate nell'ambito del territorio sopra individuato. In ogni caso all'inizio del raccolto i melari utilizzati devono essere rigorosamente vuoti.

5.2 Produzione.

Gli alveari destinati alla produzione sono condotti secondo le seguenti indicazioni:

le famiglie devono essere contenute in amie razionali, cioè a favi mobili e a sviluppo verticale;

gli alveari devono essere sottoposti alle misure profilattiche e agli interventi terapeutici necessari al preventivo contenimento delle malattie secondo le disposizioni del Servizio sanitario nazionale;

l'eventuale nutrizione artificiale deve essere sospesa prima della posa dei melari e comunque deve essere effettuata solo con zucchero e acqua;

i favi dei melari devono essere vuoti e puliti al momento dell'immissione nell'alveare e non devono avere mai contenuto covata; al momento dell'immissione dei melari bisogna utilizzare l'escludi regina o altro idoneo strumento per evitare l'ovideposizione nel melario;

il prelievo dei melari avverrà dopo che le api saranno state allontanate dagli stessi con un metodo che preservi la qualità del prodotto (ad es. con apiscampo o soffiatore); è vietato l'uso di sostanze repellenti.

5.3 Estrazione e lavorazione.

Per beneficiare della denominazione di origine protetta il miele deve essere estratto e lavorato con le seguenti modalità:

i locali destinati alla smielatura, lavorazione e conservazione del miele devono ricadere nell'ambito territoriale di produzione e rispondere alle norme legislative vigenti;

tutta l'attrezzatura utilizzata per la smielatura, conservazione, lavorazione del miele deve essere fatta di materiale per uso alimentare e previsto dalla vigente normativa comunitaria e nazionale;

l'estrazione deve essere fatta con smielatori centrifughi; la filtrazione deve essere fatta con filtro permeabile agli elementi figurati del miele; successivamente alla filtrazione il miele deve essere posto in recipienti per la decantazione;

la deumidificazione può essere effettuata con deumidificatori di ambiente a corrente di aria secca, o con macchinari appropriati per la deumidificazione del miele, tipo deumidificatori a dischi.

ove si renda necessario riscaldare il miele a fini tecnologici (trasferimento, invasettamento, ecc.) il trattamento termico deve essere limitato al tempo effettivamente necessario per le operazioni suddette e la temperatura del prodotto non deve mai superare i 40 °C;

5.4 Confezionamento.

È consentito il confezionamento in qualunque contenitore per capacità e materiale per uso alimentare, in base alle leggi vigenti, preferibilmente in materiale interamente riciclabile o compostabile. Esclusivamente per il Miele della Lunigiana D.O.P. non destinato al consumatore finale è consentito il confezionamento in recipienti di alta capacità idonei all'uso alimentare. Il confezionamento del prodotto deve avvenire nell'ambito della zona di cui all'art. 3. Detto condizionamento nella zona geografica delimitata, al pari delle altre fasi del processo produttivo, costituisce una pratica tradizionalmente in uso nella stessa area ed è giustificata dai seguenti motivi:

a) per salvaguardare la qualità del prodotto, in quanto con il confezionamento in zona delimitata vengono evitati tutti i rischi di alterazione delle caratteristiche chimico-fisiche ed organolettiche che potrebbero verificarsi spostando il miele in altre aree, con gli inevitabili spostamenti e variazioni di condizioni fisiche ed ambientali;

b) per garantire il controllo e la rintracciabilità del prodotto, in modo da rendere efficace l'attività di controllo esercitata dall'organismo autorizzato in tutte le fasi del processo produttivo, prevista obbligatoriamente ai sensi della normativa vigente.

Art. 6.

Elementi che comprovano il legame con l'ambiente

Il «Miele della Lunigiana» presenta un profondo legame con l'ambiente in tutte le fasi della sua produzione.

L'areale della zona di produzione è costituito da un unico corpo e corrisponde interamente al territorio dell'attuale Comunità montana della Lunigiana i cui confini geografici coincidono quasi interamente con quelli naturali, costituiti dagli spartiacque montani che delimitano la Lunigiana dalle altre valli limitrofe.

Il «Miele della Lunigiana» è prodotto in un territorio complessivamente omogeneo caratterizzato da un ambiente naturale sostanzialmente intatto.

Il territorio lunigianese presenta un'ampia diffusione sul territorio di essenze arboree spontanee e coltivate di castagno e di acacia che garantiscono, come si evince da studi scientifici, produzioni costanti e uniformi e fioriture tali da consentire importanti produzioni sicuramente monofloreali e competitive per le caratteristiche organolettiche.

La predetta connessione con l'ambiente determina un prodotto peculiare, le cui particolari caratteristiche distinguono tuttora il miele di castagno e di acacia prodotti in Lunigiana rispetto ai mieli analoghi di altre zone.

Il legame con l'ambiente è comprovato dai seguenti adempimenti cui si sottopongono i produttori e/o confezionatori:

iscrizione ad un apposito elenco tenuto dall'organismo di controllo di cui al successivo art. 7;

denuncia all'organismo di controllo del numero di amie possedute e della produzione annuale di miele;

tenuta degli appositi registri di produzione e confezionamento.

Art. 7.

Controlli

La verifica sulla conformità del prodotto al disciplinare è svolta da una struttura di controllo, in conformità a quanto stabilito dal regolamento (CE) n. 1151/2012. L'organismo di controllo è: Bioagricert S.r.l., con sede a Casalecchio di Reno (BO), via dei Macabraccia n. 8/3-4-5, tel.: 051 562158 - PEC: bioagricert@pec.bioagricert.org - e-mail: info@bioagricert.org

Art. 8.

Etichettatura

Le indicazioni relative alla designazione e presentazione del prodotto confezionato sono quelle previste dalla legislazione vigente. Oltre a quelle previste, in etichetta devono comparire le seguenti indicazioni:

1) «Miele della Lunigiana» di acacia o di castagno;

2) l'acronimo D.O.P. o per esteso denominazione di origine protetta;

3) logo comunitario: tale logo può essere inserito o nell'etichetta o nel sigillo da apporre alla confezione;

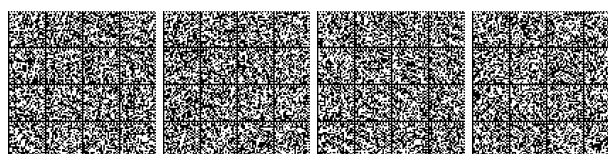
4) il termine minimo di conservazione, in ogni caso tale data non deve superare il periodo di due anni a decorrere dal confezionamento;

5) il nome della denominazione e il logo devono figurare in etichetta o sulla confezione in caratteri chiari, indelebili, con colorimetria di ampio contrasto rispetto al colore dell'etichetta; i caratteri grafici di tutte le altre diciture dovranno essere di dimensioni inferiori alla denominazione protetta.

Possono altresì figurare in etichetta altre indicazioni facoltative a garanzia del consumatore e/o informazioni di carattere nutrizionale.

21A02162

MARIO DI IORIO, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

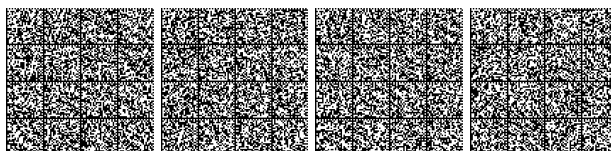
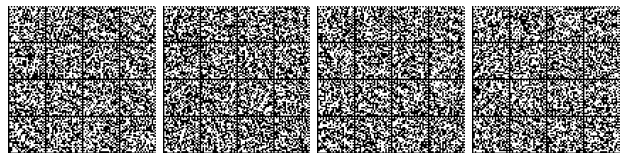
(WI-GU-2021-GU1-087) Roma, 2021 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.